

Bactrim® 
160 mg + 800 mg
 compresse

Bactrim®
80 mg/5 ml +
400 mg/5 ml
 sospensione orale
 trimetoprim + sulfametoxazolo

Categoria farmacoterapeutica
 Bactrim appartiene alla categoria terapeutica dei chemioterapici battericidi.

Indicazioni

Infezioni delle vie respiratorie: sinusite, otite media, bronchite acuta, polmonite (anche dovuta a *Pneumocystis carinii*), riacutizzazioni in corso di bronchite cronica o di bronchiectasie.
Infezioni renali e delle vie urinarie: pielite, cistite, prostatite, uretrite, riacutizzazioni in corso di infezioni croniche delle vie urinarie.
Infezioni dell'apparato genitale compresa l'uretrite gonococcica.
Infezioni dell'apparato digerente: infezioni da *Shigella*, da *Salmonella typhi* e *paratyphi* e altre enteriti da germi sensibili.

Controindicazioni

Ipersensibilità già nota verso i sulfamidici e/o il trimetoprim, o verso qualcuno degli eccipienti.
 Insufficienza renale grave con iperazotemia; gravi lesioni del parenchima epatico; discrasie ematiche.
 Bambini al di sotto dei due mesi di età.
 Durante la gravidanza e l'allattamento, onde evitare il rischio che la mancata eliminazione del medicamento dall'organismo della madre e, rispettivamente, il passaggio nel latte, possano determinare un ittero neonatale.
 Insufficienza di glucosio-6-fosfato-deidrogenasi.
 Bactrim non deve essere somministrato in combinazione con dofetilide (vedere paragrafo 'Interazioni').

Precauzioni per l'uso

Nello stato di gravidanza, nella primissima infanzia e nei pazienti anziani il prodotto deve essere usato soltanto in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico. Poiché sono stati descritti con l'uso del prodotto casi talora anche mortali di sindrome di Stevens-Johnson (eritema essudativo multiforme), i pazienti trattati devono essere tenuti in stretta osservazione: nel caso che durante il trattamento compaia un'eruzione cutanea, lo stesso deve essere immediatamente sospeso. Particolare cautela deve essere posta nella terapia di pazienti con disfunzione renale o epatica ed in quelli con carenza di folati o affetti da gravi allergie.
 Durante il trattamento, specie se protratto, sono da raccomandarsi periodici controlli della funzionalità epatica, renale e della crasi ematica. Il prodotto non deve essere usato in caso di infezioni sostenute da streptococco β -emolitico di gruppo A (faringiti ed altre).

Gravidanza ed allattamento

Bactrim è controindicato durante la gravidanza e durante l'allattamento.

Interazioni

Informare il medico o il farmacista se si sta assumendo o recentemente si è assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

E' stato segnalato un prolungamento del tempo di protrombina causato da Bactrim in pazienti sotto trattamento con anticoagulanti indiretti. Questa interazione va quindi tenuta presente quando Bactrim è prescritto a pazienti già sotto terapia anticoagulante; inoltre i valori di emocoagulazione vanno ricontrollati.

Dopo uso concomitante di trimetoprim-sulfametoxazolo e amantadina è stato riportato delirio tossico.

Vi sono evidenze che trimetoprim, attraverso l'inibizione del suo sistema di trasporto renale, può interagire con dofetilide. Trimetoprim 160 mg in combinazione con sulfametoxazolo 800 mg somministrato due volte al giorno contemporaneamente a dofetilide 500 μ g due volte al giorno, per quattro giorni, ha determinato un aumento dell'area sotto la curva concentrazione-tempo (AUC) del 103 % e un aumento del 93 % nella concentrazione massima (Cmax). Dofetilide può determinare aritmie ventricolari serie associate a un prolungamento dell'intervallo QT, tra cui torsades de pointes, che sono direttamente correlate alla concentrazione plasmatica di dofetilide. La somministrazione concomitante di dofetilide e trimetoprim è controindicata.

Avvertenze speciali

Qualora dovessero comparire esantemi, il trattamento con Bactrim dovrà essere immediatamente sospeso.

Modificazioni asintomatiche in rapporto con il metabolismo dei folati, peraltro reversibili con acido folinico, sono possibili anche se improbabili.

Durante un trattamento prolungato con Bactrim è consigliabile controllare regolarmente la formula ematica e le urine.

Per chi svolge attività sportiva, l'uso di medicinali contenenti alcool etilico può determinare positività ai test antidoping in rapporto ai limiti di concentrazione alcolemica indicata da alcune federazioni sportive.

La sospensione orale contiene parabeni che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate). La sospensione orale contiene sorbitolo: in caso di accertata intolleranza ad alcuni zuccheri, contattare il medico curante prima di assumere questo medicinale.

Dose, modo e tempo di somministrazione

Adulti e bambini al di sopra dei 12 anni:

Dose normale: 1 compressa 2 volte al giorno, oppure 2 misurini grandi di sospensione orale (10 ml) 2 volte al giorno, al mattino e alla sera dopo il pasto.

Dose minima e dose per trattamenti prolungati (più di 15 giorni): 1/2 compressa 2 volte al giorno oppure 1 misurino grande di sospensione orale (5 ml) 2 volte al giorno.

Dose massima (casi particolarmente gravi): 1 1/2 compressa 2 volte al giorno oppure 3 misurini grandi di sospensione orale (15 ml) 2 volte al giorno.

Bambini:

Nei bambini di età compresa fra 2 mesi e 12 anni, è opportuno ricorrere alla sospensione orale; la posologia è in funzione dell'età:

Da 8 settimane a 5 mesi: 1 misurino piccolo di sospensione orale (1,25 ml) 2 volte al giorno.

Da 6 mesi a 5 anni: ½ misurino grande di sospensione orale (2,5 ml) 2 volte al giorno.

Da 6 a 12 anni: 1 misurino grande di sospensione orale (5 ml) 2 volte al giorno.

In caso d'infezioni acute, il prodotto va somministrato per almeno 5 giorni, oppure sino a quando il malato sia esente da sintomi da 2 giorni.

Sovradosaggio

In teoria sono possibili: comparsa di cristalli nelle urine, oliguria o anuria; nausea, vomito, diarrea, cefalea, vertigine.

In caso di intossicazione, a seconda dei sintomi, bisogna prevedere: lavanda gastrica, adeguato apporto di liquidi per accelerare l'eliminazione renale, emodialisi, controllo della formula ematica e, in caso di una sua alterazione, somministrazione di 6 - 12 mg di folinato di calcio.

In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva del medicinale avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, anche questo può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Sono utilizzate le seguenti categorie standard di frequenza: molto comune ($\geq 1/10$); comune ($\geq 1/100$ e $< 1/10$); non comune ($\geq 1/1.000$ e $< 1/100$); raro ($\geq 1/10.000$ e $< 1/1.000$); molto raro ($< 1/10.000$).

Eventi avversi segnalati nella popolazione generale dei pazienti trattati con Trimetoprim-Sulfametoxazolo

Infezioni e infestazioni

Molto rare

Sono state segnalate infezioni fungine, quali la candidiasi.

Patologie del sistema emolinfopoietico

Rare

Molte delle alterazioni ematologiche osservate sono state lievi, asintomatiche e reversibili con la sospensione della terapia. Le alterazioni più comunemente osservate sono state leucopenia, granulocitopenia e trombocitopenia.

Molto rare

Si possono verificare agranulocitosi, anemia (megaloblastica, emolitica/autoimmune, aplastica), pancitopenia, metemoglobinemia, ipoprotrombinemia, alterazioni del metabolismo dei folati.

Disturbi del sistema immunitario

Molto rari

Sono state segnalate reazioni di ipersensibilità. Come con qualsiasi altro farmaco, si possono verificare reazioni allergiche, anche crociate, in pazienti ipersensibili a uno dei componenti: per esempio, reazioni cutanee e mucose generalizzate, orticaria, dermatite esfoliativa, febbre, edema angioneurotico, reazioni anafilattoidi, malattia da siero, polmonite interstiziale.

Sono stati segnalati casi di infiltrati polmonari come quelli verificatisi nelle alveoliti eosinofile o allergiche. Questi possono manifestarsi con sintomi quali tosse o difficoltà respiratorie. Nel caso tali sintomi compaiano o peggiorino inaspettatamente, il paziente deve essere rivisitato e deve essere presa in considerazione la sospensione del trattamento con Bactrim. In aggiunta, sono stati riportati casi di periarterite nodosa e miocardite allergica.

Disturbi del metabolismo e della nutrizione

Molto rari

La somministrazione di TM ad alte dosi, come nei casi di polmonite da *Pneumocystis carinii*, determina un progressivo, ma reversibile, aumento delle concentrazioni sieriche di potassio in molti pazienti. Anche alle dosi raccomandate, TM può determinare iperkaliemia se somministrato a pazienti con un disturbo del metabolismo del potassio, insufficienza renale o che sono in trattamento con farmaci che determinano iperkaliemia. Si raccomanda un controllo del potassio sierico in questi pazienti.

Sono stati segnalati casi di iponatremia. Sono stati riportati casi di ipoglicemia in pazienti non diabetici trattati con TM-SMZ, in genere dopo pochi giorni di terapia. I pazienti con ridotta funzionalità renale, patologia epatica o malnutrizione o che sono trattati con alte dosi di TM-SMZ sono particolarmente a rischio.

Disturbi psichiatrici

Molto rari

Sono stati descritti casi singoli di allucinazioni.

Patologie del sistema nervoso

Molto rare

Neuropatia (che include le neuriti periferiche e le parestesie), uveite. Sono stati segnalati meningite asettica o sintomi simil-meningei, atassia, convulsioni, tinnito, vertigini, cefalea, depressione mentale, insonnia e astenia.

Patologie gastrointestinali

Comuni

Nausea (con o senza vomito)

Rare

Stomatite, glossite, diarrea.

Molto rare

Dolori addominali, colite pseudo-membranosa.

Sono stati segnalati casi di pancreatite acuta; molti pazienti sono affetti da patologie gravi tra cui AIDS.

Patologie epatobiliari

Molto rare

Sono stati descritti livelli elevati di transaminasi e bilirubina, epatite, colestasi, necrosi epatica, casi isolati di sindrome del dotto biliare evanescente, ittero.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Comuni

Sono state descritte reazioni cutanee multiple; queste sono generalmente di lieve entità e rapidamente reversibili dopo sospensione del trattamento.

Molto rare

Come molti altri farmaci contenenti sulfonamidi, Bactrim è stato correlato a fotosensibilità.

Eritema multiforme, syndrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica (sindrome di Lyell), porpora e porpora di Henoch-Schoenlein.

Patologie del sistema muscoloscheletrico, del tessuto connettivo e delle ossa

Molto rare

Sono stati segnalati casi di artralgia e mialgia e casi isolati di rabdomiolisi.

Patologie renali e delle vie urinarie

Molto rare

Sono stati segnalati casi di ridotta funzionalità renale, nefrite interstiziale, livelli ematici elevati di azotemia (BUN), albuminuria, ematuria, livelli elevati di creatinina e cristalluria. Le sulfonamidi, compreso Bactrim, possono indurre un aumento della diuresi, in particolare in pazienti affetti da edema di origine cardiaca.

Reazioni locali

L'infusione endovenosa di Bactrim perfusione ha occasionalmente determinato la comparsa di effetti indesiderati locali sotto forma di dolore venoso da lieve a moderato e flebite.

Sicurezza di TM-SMZ nei pazienti HIV-positivi

La popolazione di pazienti HIV-positivi è simile alla popolazione generale in termini di spettro di effetti indesiderati che possono verificarsi. In ogni caso, alcuni effetti indesiderati possono verificarsi con una frequenza più alta e con un quadro clinico differente.

Queste differenze riguardano le seguenti classi:

Patologie del sistema emolinfopoietico

Molto comuni

Leucopenia, granulocitopenia e trombocitopenia.

Disturbi del metabolismo e della nutrizione

Molto comuni

Iperkaliemia.

Non comuni

Iponatremia, ipoglicemia.

Patologie gastrointestinali

Molto comuni

Anoressia, nausea con o senza vomito, diarrea.

Patologie epatobiliari

Transaminasi elevate.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Molto comuni

Rash maculopapulari, in genere accompagnati da prurito.

Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione

Molto comuni

Febbre, in genere accompagnata da eruzioni maculopapulari.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la com-

parsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

Scadenza e conservazione

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Composizione

Bactrim 160 mg + 800 mg compresse: una compressa contiene sulfametoxazolo 800 mg e trimetoprim 160 mg. Eccipienti: povidone K30, magnesio stearato, sodio docusato, sodio amido glicolato.

Bactrim 80 mg/5 ml + 400 mg/5 ml sospensione orale: 5 ml di sospensione orale (un misurino) contengono sulfametoxazolo 400 mg e trimetoprim 80 mg.

Eccipienti: sorbitolo 70% non cristallizzabile, cellulosa microcristallina, carbossimetilcellulosa sodica, metile paraidrossibenzoato, propile paraidrossibenzoato, saccarina, polisorbato 80, sodio edetato, ammonio glicirrinato, aroma caramello, aroma banana, aroma vaniglia, alcool, glicerolo, acqua depurata.

Forma farmaceutica e Confezioni

Bactrim 160 mg + 800 mg compresse: 16 compresse.

Bactrim 80 mg/5 ml + 400 mg/5 ml sospensione orale: 1 flacone 100 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Titolare A.I.C.: Roche S.p.A. - Piazza Durante 11 - 20131 Milano.

Produttore

Compresse

Produttore responsabile del rilascio dei lotti: Roche S.p.A. - officina di Segrate - Via Morelli 2.

Sospensione orale

Produttore responsabile del rilascio dei lotti: Roche S.p.A. - officina di Segrate - Via Morelli 2; Cenexi S.A.S. - officina di Fontenay-sous-Bois (Francia).

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco

Gennaio 2009.

