



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-63175077-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-63175077-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INVESTI FARMA SA solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada BACTRIM FORTE / TRIMETOPRIMA - SULFAMETOXAZOL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS / TRIMETOPRIMA 160 mg - SULFAMETOXAZOL 800 mg; aprobada por Certificado N° 36.175.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma INVESTI FARMA SA propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BACTRIM FORTE / TRIMETOPRIMA - SULFAMETOXAZOL, Forma Farmacéutica y

Concentración: COMPRIMIDOS / TRIMETOPRIMA 160 mg - SULFAMETOXAZOL 800 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2021-69929990-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2021-69929628-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 36.175, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2021-63175077-APN-DGA#ANMAT

Js

ab

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.09.13 11:14:49 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.09.13 11:14:51 -03:00

INVESTI

PROYECTO DE PROSPECTO

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

BACTRIM FORTE
SULFAMETOXAZOL / TRIMETOPRIMA

Comprimidos

Vía oral

FÓRMULA

Cada comprimido contiene: Sulfametoxazol 800 mg; Trimetoprima 160 mg.

Excipientes: Povidona 20 mg; glicolato de sodio de almidón de papa 24,2 mg; Estearato de Magnesio 5 mg; Dioctilsulfosuccinato de Sodio 0,8 mg.

La combinación de ambos principios activos de Bactrim Forte, trimetoprima (TMP) y sulfametoxazol (SMZ), se conoce bajo el nombre de cotrimoxazol

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Quimioterápico bactericida de amplio espectro. Antibacteriano para uso sistémico.

Código ATC: J01EE01.

INDICACIONES

Bactrim Forte está indicado en adultos, adolescentes y niños, para el tratamiento de las siguientes infecciones:

Infecciones del tracto respiratorio y del oído

Bronquitis aguda o crónica, exacerbación aguda de una bronquitis crónica, bronquiectasias, faringitis, amigdalitis (a excepción de una infección causada por estreptococo beta-hemolítico Grupo A), sinusitis, otitis media aguda en niños. En todos estos casos el tratamiento está indicado cuando exista sensibilidad bacteriana y a criterio médico para preferir la asociación de trimetoprima/sulfametoxazol a otros antibióticos. Tratamiento y profilaxis (primaria y secundaria) de la neumonía producida por *Pneumocystis carinii* en niños y adultos. *Infecciones del aparato urogenital*

Cistitis aguda o crónica, pielonefritis, uretritis, prostatitis.

Infecciones del tracto gastrointestinal

Fiebre tifoidea y paratifoidea, disentería bacilar, shigellosis (cepas sensibles), diarrea del viajero causada por *E. coli* enterotoxigénica y cólera.

INVESTI

Otras infecciones bacterianas

Brucelosis, nocardiosis, actinomycetoma, toxoplasmosis, blastomycosis sudamericana.

La sensibilidad de los gérmenes a los antibióticos es un aspecto dinámico y puede sufrir variaciones dependiendo del tipo de microorganismo, del sitio de inicio de la infección (hospitalaria o de la comunidad) y del patrón de usos y costumbres del fármaco analizado.

Por lo tanto, se recomienda verificar los perfiles de sensibilidad local y las recomendaciones nacionales e internacionales actualizadas de tratamiento antimicrobiano antes de prescribir Trimetoprima + Sulfametoxazol.

El análisis de sensibilidad más pertinente es el provisto por el laboratorio institucional de bacteriología, ya que refleja con mayor certeza la situación epidemiológica del lugar en el que se realiza la prescripción; o bien, como alternativa, análisis locales, regionales o nacionales, tales como los obtenidos a través de la “Red Nacional de Vigilancia de la Resistencia a los Antimicrobianos WHONET Argentina”.

(Red WHONET: <http://antimicrobiano.com.ar/category/resistencia/whonet/#>).

Las recomendaciones de tratamiento antimicrobiano son habitualmente generadas por los Servicios de Infectología, los Comités de Control de Infecciones institucionales o Sociedades Científicas reconocidas.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Sulfametoxazol inhibe la síntesis bacteriana del ácido dihidrofólico, que se produce en la célula bacteriana, al competir con el ácido para-aminobenzoico (PABA), produciendo bacteriostasis. Trimetoprima inhibe de forma reversible la enzima dihidrofolato reductasa bacteriana (DHFD), de la ruta metabólica del folato, que convierte dihidrofolato en tetrahidrofolato. De este modo, la asociación bloquea dos pasos consecutivos en la biosíntesis de ácidos nucleicos y proteínas esenciales para numerosas bacterias.

Estudios in-vitro han demostrado que se desarrolla resistencia bacteriana más lentamente con la combinación Trimetoprima/Sulfametoxazol que con ambos componentes administrados por separado.

El efecto antibacteriano de Bactrim Forte *in-vitro*, cubre un espectro de bacterias grampositivos y gramnegativos, como ser:

Organismos generalmente susceptibles (CIM₉₀ ≤0,2 mg/l [TMP], ≤0,38 mg/l [SMZ])

- *Cocos: Moraxella catarrhalis.*
- *Bacilos gramnegativos: Haemophilus parainfluenzae, Citrobacter freundii, resto de Citrobacter spp, Klebsiella oxytoca, resto de Klebsiella spp., Enterobacter cloacae,*

INVESTI

Enterobacter aerogenes, Hafnia alvei, Serratia marcescens, Serratia liquefaciens, resto de Serratia spp., Yersinia enterocolitica, resto de Yersinia spp., Vibrio cholerae.

- *Varios bacilos gramnegativos: Edwardsiella tarda, Alcaligenes faecalis, Burkholderia (Pseudomonas) pseudomallei.*

Según la experiencia clínica disponible los siguientes organismos deben también ser considerados sensibles: *Brucella, Listeria monocytogenes, Nocardia asteroides, Pneumocystis jirovecii (carinii), Cyclospora cayetanensis.*

Organismos parcialmente susceptibles (CIM₉₀ =4 mg/l [TMP], =76 mg/l [SMZ])

- *Cocos: Staphylococcus aureus (meticilino - sensible y meticilino - resistente); Staphylococcus spp. (coagulasa negativo), Streptococcus pneumoniae (penicilino-sensible y penicilino-resistente).*
- *Bacilos gramnegativos: Haemophilus influenzae (β-lactamasa positivo, β-lactamasa negativo), Haemophilus ducreyi, Escherichia coli, Klebsiella pneumoniae, Morganella morganii, Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Providencia rettgeri, otras ubrige Providencia spp., Salmonella typhi, Salmonella enteritidis, Stenotrophomonas maltophilia (antes Xanthomonas maltophilia).*
- *Varios bacilos gramnegativos: Acinetobacter Iwoffi, Acinetobacter anitratus (especialmente A. baumannii), Aeromonas hydrophila.*

Cepas resistentes (CIM₉₀ ≥8 mg/l [TMP], ≥152 mg/l [SMZ])

- *Burkholderia (Pseudomonas) cepacia, Pseudomonas aeruginosa, Mycoplasma spp., Mycobacterium tuberculosis, Shigella spp., Treponema pallidum, Neisseria gonorrhoeae, Bacteroides, otras bacterias estrictamente anaerobias.*

Farmacocinética:

Absorción

Administrados por vía oral, Trimetoprima y Sulfametoxazol son rápidamente absorbidos en un 90%, registrándose concentraciones plasmáticas máximas en 2 a 4 horas. Distribución

Luego de la administración oral de una sola dosis de 2mg/kg de Trimetoprima y 10mg/kg de Sulfametoxazol, las concentraciones plasmáticas máximas se ubican entre 0,5 y 1 mcg/ml para Trimetoprima y entre 35 y 40 mcg/ml para Sulfametoxazol. La vida media de Trimetoprima es de 10 a 12 horas y la del Sulfametoxazol es de 9 a 11 horas. La vida media plasmática es menor en niños. Bactrim Forte se distribuye rápidamente en los tejidos y en las secreciones: Líquido cefalorraquídeo, oído media, amígdalas y saliva, pulmones y secreciones bronquiales, próstata y

INVESTI

líquido seminal, secreciones vaginales, hueso. La unión a las proteínas plasmáticas es del 45% para la Trimetoprima y del 66% para el Sulfametoxazol.

Biotransformación

En sangre y orina se detecta Trimetoprima principalmente en forma no metabolizada (75%); ciertos metabolitos serían bacteriológicamente activos. El Sulfametoxazol es detectado en forma inmodificada y en metabolitos glucurónidos y N- 4 acetilados (alrededor del 85%), los metabolitos serían bacteriológicamente inactivos.

Eliminación

La eliminación de Bactrim Forte es esencialmente urinaria (80% de la dosis administrada en 72 horas) en forma metabolizada y en forma inmodificada (50% para la Trimetoprima y 20% para el Sulfametoxazol). Una parte es excretada por la bilis, donde las concentraciones están próximas a las concentraciones plasmáticas, pero, teniendo lugar la reabsorción intestinal, solo una pequeña fracción de Trimetoprima (4%) es eliminada en las heces. La Trimetoprima y el Sulfametoxazol son hemodializables.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Bactrim Forte comprimidos, se administra a intervalos de 12 horas en pacientes adultos y niños mayores de 12 años.

Adultos y niños mayores de 12 años.

- La dosis habitual de Bactrim Forte es de un comprimido por la mañana y otro comprimido por la noche.
- La dosis mínima y para un tratamiento prolongado (más de 14 días) de Bactrim Forte es de ½ comprimido por la mañana y ½ comprimido por la noche.
- Para un tratamiento a dosis alta (para casos particularmente graves), la dosis de Bactrim Forte es de 1½ comprimido por la mañana y 1½ comprimido por la noche.

Pautas posológicas especiales

- Infecciones del tracto urinario y shigellosis en adultos y niños, y otitis media aguda en niños:

Adultos: La dosis usual en el tratamiento de infecciones urinarias es de 1 comprimido de Bactrim Forte cada 12 horas durante 10 a 14 días. En el tratamiento de shigellosis, se emplea la misma dosis diaria durante 5 días.

Niños: La dosis recomendada para niños con infecciones urinarias u otitis media aguda es de 8 mg/kg de Trimetoprima y 40 mg/kg de Sulfametoxazol administradas cada 12 horas, durante 10 días. Se emplea la misma dosis durante 5 días en el tratamiento de la shigellosis.

Exacerbaciones agudas de bronquitis crónica en adultos:

INVESTI

La dosis usual en adultos es el tratamiento de la exacerbación aguda de la bronquitis crónica es de 1 comprimido de Bactrim Forte cada 12 horas durante 14 días.

Neumonía por *Pneumocystis carinii*

Adultos y niños: La dosis recomendada para pacientes con neumonía documentada debida a *Pneumocystis carinii* es de 15-20 mg/kg de Trimetoprima y 75-100 mg/kg de Sulfametoxazol por día, administrados en dosis fraccionadas iguales cada 6 horas durante 14 a 21 días.

Profilaxis de la neumonía por *Pneumocystis carinii*

Adultos: La dosis recomendada para la profilaxis en adultos es de 1 comprimido de Bactrim Forte por día.

Niños: La dosis recomendada es de 150 mg/m²/día de Trimetoprima con 750 mg/m²/día de Sulfametoxazol administrados por vía oral en dosis fraccionadas iguales por día, durante 3 días consecutivos por semana. La dosis diaria no debe sobrepasar los 320 mg de Trimetoprima ni los 1600 mg de Sulfametoxazol.

Diarrea del viajero

Para el tratamiento de la diarrea del viajero, la dosis usual es de un comprimido de Bactrim Forte cada 12 horas durante 5 días.

Pacientes con nocardiosis

La dosis recomendada para adultos con nocardiosis es de 3 – 4 comprimidos de Bactrim Forte por día durante por lo menos 3 meses. La dosis recomendada debe ser ajustada de acuerdo con la edad, el peso y la función renal, y también en función de la gravedad de la enfermedad. Se ha informado tratamiento a largo plazo de hasta 18 meses.

Pacientes con insuficiencia renal

Dosis recomendada en pacientes con insuficiencia renal.

Clearance de creatinina	Esquema posológico recomendado
> 30 ml/min	Dosis habitual
15-30 ml/min	La mitad de la dosis habitual estándar
< 15 ml/min	Uso no recomendado.

INVESTI

Niños menores de 12 años

Bactrim Forte comprimidos no es conveniente para infantes de menos de 12 años de edad.

Forma y duración de administración

Bactrim Forte debe administrarse después de las comidas, con mucho líquido. En las infecciones agudas, se debe administrar el tratamiento oral por al menos 5 días.

CONTRAINDICACIONES

Bactrim Forte está contraindicado en pacientes con:

- Antecedentes de hipersensibilidad a los principios activos, a sulfonamidas, a trimetoprima o a cualquiera de los excipientes que forman parte de su composición.
- Insuficiencia hepática severa.
- Insuficiencia renal severa.
- Discrasias sanguíneas.
- Niños prematuros. Niños menores de 2 meses de edad.
- Uso en el tercer trimestre de embarazo.
- Lactancia.
- Tratamiento concomitante con dofetilida (ver Interacciones).

ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES

En raras ocasiones la administración de sulfonamidas puede producir severas y peligrosas reacciones sanguíneas, hepáticas, dérmicas, hipersensibilidad del aparato respiratorio o anafilácticas.

Aunque en raras oportunidades, las reacciones adversas pueden llegar a la muerte, tales como síndrome de Stevens Johnson (SSJ), necrólisis epidérmica tóxica (NET), necrosis hepática fulminante, agranulocitosis, anemia aplásica y otras discrasias sanguíneas.

El período de mayor riesgo de aparición del síndrome de Stevens Johnson y de necrólisis epidérmica tóxica, es durante las primeras semanas de tratamiento. El médico debe informarle al paciente sobre la aparición de signos y síntomas cutáneos de gravedad. Ante la aparición de SSJ o NET (aparición de erupción cutánea progresiva con ampollas o lesiones mucosas), se debe suspender el tratamiento con Bactrim Forte. Si el paciente ha desarrollado SSJ o NET por el uso de Bactrim Forte, éste no debe ser utilizado nuevamente en el paciente.

INVESTI

Se recomienda un control hematológico periódico en caso de:

- Tratamiento prolongado o intermitente;
- Pacientes con carencia de folato.

Se debe efectuar una vigilancia particular en caso de insuficiencia hepática (transaminasas), de antecedentes hematológicos (hemograma, plaquetas, reticulocitos) y de insuficiencia renal (eliminación de creatinina).

Bactrim Forte debe ser administrado con precaución en pacientes con insuficiencia hepática o renal, en pacientes con posible carencia de folato (p.ej. ancianos, alcohólicos crónicos, pacientes que reciben tratamiento anticonvulsivo, pacientes con síndrome de malabsorción y pacientes en estado de desnutrición) y en aquellos con alergia severa o asma bronquial. En pacientes con deficiencia de glucosa-6-fosfatodehidrogenasa o hemoglobinopatías, puede ocurrir hemólisis. Esta reacción está relacionada frecuentemente con la dosis. La gravedad de estos, debe hacer ponderar el beneficio terapéutico frente al riesgo potencial.

Las manifestaciones cutáneas o hematológicas imponen la suspensión inmediata y definitiva del tratamiento.

La frecuencia mayor de eventos hematológicos en los pacientes con carencia de folato justifica una atención especial. En estos pacientes se recomienda no sobrepasar los 10 días de tratamiento y limitarse a la posología recomendada. En casos de insuficiencia renal severa (eliminación de creatinina < 30ml/min), la dosis debe ser reducida.

En casos de uso prolongado de Bactrim Forte, se recomienda un control periódico del recuento de las células sanguíneas. Si se observara disminución de cualquier elemento formador de la sangre, el tratamiento deberá ser suspendido. También, se recomienda hacer un control de orina y de la función renal (principalmente en pacientes con daño renal). Para evitar la aparición de cristales en orina (cristaluria) se recomienda una buena hidratación y diuresis del paciente.

En pacientes de edad avanzada, o con antecedentes de deficiencia de ácido fólico, o con insuficiencia renal, pueden aparecer cambios hematológicos que indican deficiencia de folato. Esta situación revierte con el agregado de ácido fólico.

Los pacientes fenilcetonúricos deben tener en cuenta que Trimetoprima altera el metabolismo de la fenilalanina, aunque esto no es significativo con una dieta restrictiva adecuada.

Usar con precaución en pacientes con porfiria o disfunción de la glándula tiroides.

En pacientes “acetiladores lentos” se puede producir, con mayor frecuencia, reacciones idiosincrásicas a las sulfamidas.

La aparición de diarrea durante el tratamiento con Bactrim Forte (o a la finalización del mismo), puede conducir al desarrollo de una colitis pseudomembranosa, como consecuencia de la colonización con *Clostridium difficile*. Si esto ocurriera, suspender el tratamiento con Bactrim Forte, confirmar el diagnóstico e instaurar la terapia adecuada.

INVESTI

No se deberán utilizar medicamentos peristálticos.

Se deberá tener precaución si se utilizan anticonceptivos orales, ya que puede verse afectado el efecto de los mismos. Se indicarán medidas adicionales de anticoncepción a pacientes tratadas con Bactrim Forte y anticonceptivos orales.

El uso prolongado de Bactrim Forte puede producir un sobrecrecimiento de microorganismos no susceptibles y/o hongos.

Se recomienda precaución en pacientes que tienen un factor de riesgo adicional para la deficiencia de ácido fólico, por ejemplo, el tratamiento con fenitoína con otros antagonistas de folato o desnutrición.

Los antibióticos son prescritos por médicos u odontólogos.

El paciente no debe automedicarse ni ofrecer antibióticos a otras personas.

Se debe cumplir el tratamiento según lo indicado por el médico, respetando las dosis, horarios de las tomas y duración del tratamiento. No se deben prolongar ni interrumpir los tratamientos, salvo indicación profesional.

No se deben utilizar antibióticos que le hayan sobrado o que les hayan sobrado a otras personas.

Lavarse las manos frecuentemente, con agua y jabón.

Mantener el calendario de vacunación actualizado.

Embarazo:

Trimetoprima y Sulfametoxazol atraviesan la placenta, por lo que podrían influir en el metabolismo del ácido fólico, por lo tanto, debe evitarse durante el embarazo, a menos que el beneficio potencial para la madre sea mayor que el riesgo potencial para el feto, pudiéndose considerar un suplemento con dosis elevadas de folato (hasta 4 ó 5 mg/día) si se emplea Bactrim Forte durante el embarazo. Se debe evitar el uso de Bactrim Forte durante el último trimestre de embarazo, debido al riesgo de aparición de ictericia en el recién nacido.

Lactancia:

Tanto Trimetoprima como Sulfametoxazol se excretan por leche materna con los posibles riesgos de kernícterus o hipersensibilidad para el niño. Debe evitarse el uso de Bactrim Forte durante la lactancia.

Interacciones medicamentosas

En pacientes que reciben concomitantemente ciertos diuréticos (sobre todo los tiazídicos), se ha observado una mayor incidencia de trombopenias acompañada de púrpura.

INVESTI

En ciertos pacientes tratados con warfarina, la asociación Trimetoprima + Sulfametoxazol induce una prolongación del tiempo de Quick. También se debe tener presente la eventualidad de dicha interacción cuando se administra Bactrim Forte a pacientes que ya reciben tratamiento anticoagulante, en cuyo caso debe determinarse nuevamente el tiempo de coagulación.

Bactrim Forte puede inhibir el metabolismo de la fenitoína a nivel hepático. Administrado a las dosis habituales, Bactrim Forte prolonga un 39% la vida media de la fenitoína y reduce en un 27% su eliminación. En los casos de administración concomitante de ambos productos, se debe considerar la eventualidad que ocurra este refuerzo del efecto de la fenitoína.

Las sulfamidas pueden desplazar al metotrexato en los sitios de fijación de las proteínas plasmáticas, provocando así, un aumento en el nivel de metotrexato libre. Este incremento de las concentraciones de metotrexato en plasma puede provocar alteraciones hematológicas severas (pancitopenia), especialmente en presencia de otros factores de riesgo tales como edad avanzada, hipoalbuminemia, alteración en la función renal, disminución de las reservas de la médula ósea. Estas reacciones se observan con dosis elevadas de metotrexato. Se aconseja tratar a estos pacientes con ácido fólico o folinato de calcio para contrarrestar los efectos hematopoyéticos.

La asociación Trimetoprima + Sulfametoxazol puede potenciar el efecto hipoglucemiante de los medicamentos hipoglucemiantes orales.

Comunicaciones aisladas señalan que pacientes que recibieron, concomitantemente con Trimetoprima + Sulfametoxazol, una dosis semanal de pirimetamina superior a 25 mg como profilaxis del paludismo, desarrollaron anemia megaloblástica.

Se ha observado disfunción renal reversible en pacientes tratados con la asociación Trimetoprima + Sulfametoxazol y ciclosporina después de un trasplante renal.

Puede observarse una disminución en la eficacia de los antidepresivos tricíclicos al asociarlos con Trimetoprima + Sulfametoxazol.

Se ha observado incrementos de la concentración plasmática de Sulfametoxazol en pacientes tratados concomitantemente con indometacina.

Se ha notificado delirio tóxico cuando se coadministraron amantadina con Trimetoprima + Sulfametoxazol.

Se han notificado niveles plasmáticos elevados de dofetilida tras la administración con Trimetoprima. Este aumento plasmático de dofetilida, puede causar arritmias ventriculares asociadas a prolongación del intervalo QT, incluyendo *torsade de pointes*. Esta coadministración de Trimetoprima y dofetilida, está contraindicada.

El efecto de los anticonceptivos orales puede verse disminuido cuando se coadministran con Trimetoprima + Sulfametoxazol. En base a ello, se sugiere indicar un método anticonceptivo adicional mientras dure el tratamiento con Bactrim Forte.

INVESTI

El uso conjunto de Trimetoprima con digoxina, ha mostrado un incremento de las concentraciones plasmáticas de digoxina en algunos pacientes de edad avanzada, por lo que deben controlarse los niveles séricos de digoxina.

El tratamiento conjunto con zidovudina, puede incrementar los efectos adversos hematológicos de Trimetoprima + Sulfametoxazol. Si el tratamiento concomitante es necesario, se deben monitorizar los parámetros hematológicos.

La administración de Trimetoprima (160mg) + Sulfametoxazol (800mg), produce un incremento del 40% en la exposición a lamivudina debido a la Trimetoprima. Cuando la coadministración está justificada, se deberá llevar un control clínico del paciente.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas observadas en el 5% de los tratamientos, incluyen principalmente, reacciones de la piel y malestar gastrointestinal ligero.

Las reacciones adversas se definen en las siguientes categorías de frecuencia: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$) y muy raras ($< 1/10.000$).

Manifestaciones cutáneas: *Frecuentes:* Erupciones cutáneas. *Raras:* Reacciones de hipersensibilidad al fármaco, con eosinofilia y síntomas sistémicos. *Muy raras:* Fotosensibilidad, dermatitis exfoliativa, erupción fija medicamentosa, eritema multiforme, síndrome de Stevens Johnson, necrólisis epidérmica tóxica (síndrome de Lyell), púrpura (incluyendo Schönlein-Henoch).

Manifestaciones hematológicas: *Raras:* Leucopenia, granulocitopenia, trombocitopenia. *Muy raras:* Agranulocitosis, anemia megaloblástica, anemia hemolítica, anemia autoinmune, anemia aplásica, pancitopenia, metahemoglobinemia.

Manifestaciones inmunológicas: *Muy raras:* Reacciones de hipersensibilidad (fiebre, edema angioneurótico, reacciones anafilácticas, enfermedad del suero), infiltrados pulmonares eosinofílico o alveolitis alérgica, que se manifiestan con tos y falta de aire, pericarditis nodosa, miocarditis alérgica.

Manifestaciones digestivas: *Frecuentes:* Náuseas con o sin vómitos, diarrea. *Raras:* Estomatitis, glositis. *Muy raras:* Enterocolitis pseudomembranosa, pancreatitis aguda.

Manifestaciones renales: *Muy raras:* Insuficiencia renal, nefritis intersticial, incremento de la uremia o de la creatinemia, cristaluria, incremento de la diuresis, particularmente en pacientes con edema cardiogénico.

Manifestaciones neurológicas: *Muy raras:* Neuritis periférica, parestesias, meningitis aséptica, ataxia, convulsiones, vértigo, mareos, acúfenos, tinnitus.

INVESTI

Manifestaciones oculares: *Muy raras:* Uveítis.

Manifestaciones psiquiátricas: *Muy raras:* Alucinaciones, delirios, psicosis (especialmente en pacientes de edad avanzada), depresión.

Manifestaciones del metabolismo y la nutrición: *Muy frecuentes:* Hiperpotasemia. *Muy raras:* Hipoglucemia, hiponatremia, anorexia.

Manifestaciones hepatobiliares: *Muy raras:* Incremento de las transaminasas hepáticas y bilirrubina en sangre, hepatitis, colestasis, necrosis hepática, ictericia.

Manifestaciones pulmonares: *Muy raras:* Tos, dificultad para respirar, neumonitis con infiltración eosinofílica.

Manifestaciones infecciosas: *Frecuentes:* Candidiasis.

Manifestaciones musculoesqueléticas: *Muy raras:* Artralgia, mialgia.

Manifestaciones en pacientes con neumonitis por *Pneumocystis carinii*, tratados con

Trimetoprima + Sulfametoxazol: *Muy raras:* Reacciones graves de hipersensibilidad, erupciones, fiebre, neutropenia, trombocitopenia, incremento de las enzimas hepáticas, hiperpotasemia, hiponatremia, rabdomiolisis.

SOBREDOSIFICACIÓN

Sobredosificación aguda: Se han descrito los siguientes signos y síntomas: Náuseas, vómitos, mareos, cefalea, diarrea, vértigo, somnolencia, alteraciones mentales o visuales, cristaluria, hematuria, anuria.

Sobredosificación crónica: Mielodepresión, que se manifiesta por trombocitopenia, leucopenia u otras discrasias sanguíneas, debidas a la deficiencia de ácido fólico. Tratamiento

Los síntomas/signos por sobredosificación incluyen náuseas, vómitos, mareo y confusión.

En sobredosis aguda con trimetoprima se ha observado depresión de la médula ósea.

En caso de que el vómito no apareciera, debe ser inducido. Se debe realizar lavado gástrico a pesar de que la absorción a nivel gastrointestinal es normalmente muy rápida y se completa aproximadamente en 2 horas. Este puede no ser el caso en sobredosificación excesiva. Dependiendo del estado de la función renal, se recomienda la administración de líquidos si la eliminación por la orina es baja.

Ambas sustancias, trimetoprima y sulfametoxazol son dializables por hemodiálisis.

La diálisis peritoneal no es efectiva.

INVESTI

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: 4962-6666/2247; Policlínico Dr. G. A. Posadas: 4654-6648; 4658-7777.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.**

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y
NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA**

Este medicamento no debe ser utilizado después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

PRESENTACIONES

BACTRIM FORTE comprimidos: Envases conteniendo 10 comprimidos.

Fecha de última revisión:

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN
CERTIFICADO N°: 36.175

Directora Técnica: Viviana Silvia Rivas – Farmacéutica y Bioquímica

Elaborado en: Elaborado en José E. Rodó 6424, C1440AKJ, Capital Federal y/o Álvaro Barros 1113, B1838CMC, Luis Guillón, Pcia. de Buenos Aires.

INVESTI FARMA S.A.
Lisandro de la Torre 2160 – Capital Federal
Información al consumidor ☎ 4346-9910



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-63175077 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.08.03 14:53:19 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.08.03 14:53:22 -03:00

INVESTI

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

BACTRIM FORTE
SULFAMETOXAZOL / TRIMETOPRIMA
Comprimidos
Vía oral
VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de comenzar a tomar este medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.
- Este medicamento se le ha recetado a usted sólo para su problema médico actual. No se lo recomiende a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarle.

QUÉ ES BACTRIM FORTE Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

BACTRIM FORTE es un medicamento que está compuesto por dos drogas: Una es trimetoprima y la otra es Sulfametoxazol (una sulfamida). Ambos principios activos son un antibiótico, para el tratamiento de infecciones producidas por bacterias.

BACTRIM FORTE está indicado para el tratamiento de infecciones de distintos órganos: Infecciones respiratorias, del oído, infecciones del aparato urinario, diarrea infecciosa, y otras infecciones (brucelosis, infección del hueso, toxoplasmosis, actinomicetomas, blastomicosis, nocardiosis).

ANTES DE USAR BACTRIM FORTE

No use BACTRIM FORTE:

- Si Ud. está embarazada o en período de lactancia: Consulte a su médico antes de iniciar el tratamiento con **BACTRIM FORTE**.
- Niños prematuros o menores de 2 meses de edad.
- Si Ud. tiene alergia conocida a Trimetoprima, a Sulfametoxazol (o a las sulfamidas en general), o a cualquier componente de este medicamento.
- Si Ud. padece daño severo del hígado.
- Si Ud. padece daño severo de los riñones.
- Si Ud. padece alteraciones de la sangre (discrasias sanguíneas).
- Niños prematuros. Niños menores de 2 meses de edad.
- Si Ud. está bajo tratamiento con dofetilida (para el tratamiento de las arritmias del corazón, como la fibrilación auricular).

No use **BACTRIM FORTE** si alguna de las situaciones anteriores es aplicable en su caso. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

INVESTI

Tenga especial cuidado con BACTRIM FORTE:

Tenga especial cuidado:

- Si aparecen alteraciones graves en la sangre (disminución del recuento de glóbulos blancos, de plaquetas o de glóbulos rojos). De aparecer cualquiera de estas manifestaciones, el tratamiento con **BACTRIM FORTE** deberá suspenderse y consultar al médico.
- Si se presenta alteración en la función del hígado.
- Si aparecen reacciones en la piel, como ser ampollas, picazón, enrojecimiento, erupción, descamación de la piel, ampollas en la boca. De aparecer alguna de estas manifestaciones, el tratamiento con **BACTRIM FORTE** deberá suspender y consultar al médico.
- Si presenta reacción alérgica severa (shock de tipo anafiláctico), con dificultad para tragar y respirar, alergias en la piel, edema o hinchazón de párpados, lengua. De aparecer alguna de estas manifestaciones, el tratamiento con **BACTRIM FORTE** deberá suspender y consultar al médico.
- Si presenta alteración en la función de los riñones.
- Si Ud. es diabético y está medicado con medicamentos del tipo hipoglucemiantes orales, debe controlar los niveles de azúcar en sangre.
- Si Ud. padece de una disminución en la ingesta de folatos (por ejemplo, si es anciano, si es bebedor de alcohol en forma crónica, si está recibiendo tratamiento para las convulsiones, si sufre de síndrome de malabsorción, o está en estado de desnutrición).
- Si Ud. padece de alergias severas o de asma.
- Si Ud. padece de deficiencia de una enzima denominada glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G-6-PD).
- Si Ud. padece de algún tipo de hemoglobinopatía (trastornos en los cuales hay alteración de la estructura o producción de la molécula de la hemoglobina), tales como: Hemoglobinopatía C, hemoglobinopatía S-C, anemia drepanocítica o talasemia.
- Si Ud. padece de fenilcetonuria, debe continuar con una dieta estricta adecuada.
- Si Ud. padece de alteración en el funcionamiento de la glándula tiroides.
- En caso de uso prolongado de **BACTRIM FORTE**, es probable que el médico le indique controles de sangre y orina.
- Si se presentan casos de diarrea durante el tratamiento con **BACTRIM FORTE**, o a su finalización. Si esto ocurriera, se deberá suspender el tratamiento y consultar con el médico.
- Si Ud. está tomando medicamentos anticonceptivos orales. Se sugiere utilizar otro método de anticoncepción mientras dura el tratamiento con Dosulfín.
- Con el uso prolongado de **BACTRIM FORTE** pueden aparecer infecciones por hongos u otras bacterias.

Si está embarazada o en período de lactancia, consulte a su médico antes de iniciar este medicamento.

INVESTI

- Utilice **BACTRIM FORTE** solamente bajo la prescripción de un médico u odontólogo.
- No se automedique ni ofrezca este medicamento a otras personas.
- Cumpla con el tratamiento según lo indicado por su médico u odontólogo; respete las dosis, horarios de las tomas y duración del tratamiento. No prolongue ni interrumpa el tratamiento salvo que se lo indique el profesional.
- No utilice Dosulfín que le haya sobrado ni que les haya sobrado a otras personas.
- Lávese frecuentemente las manos con agua y jabón.
- Mantenga su calendario de vacunación al día.

Conducción de vehículos y uso de máquinas

BACTRIM FORTE no presenta generalmente efectos sobre la capacidad de conducir o usar maquinarias.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluyendo los de venta libre y los productos a base de hierbas.

Se deben usar con precaución los siguientes medicamentos y Dosulfín:

- Diuréticos de tipo tiazídicos (para tratar la presión arterial elevada).
- Warfarina (anticoagulante oral) u otros anticoagulantes.
- Fenitoína (para tratar la epilepsia).
- Metotrexato (para tratar algunos tipos de cáncer o artritis reumatoidea).
- Medicamentos hipoglucemiantes orales, como, por ejemplo, sulfonilurea (para tratar la diabetes).
- Pírimetamina (para tratar infecciones por algunos parásitos).
- Ciclosporina (medicamento utilizado en trasplantes de órganos).
- Antidepresivos tricíclicos, por ejemplo: Imipramina, nortriptilina, amitriptilina (para tratar la depresión).
- Indometacina (antiinflamatorio no esteroideo AINE).
- Amantadina (para tratar la enfermedad de Parkinson).
- Dofetilida, digoxina (para tratar arritmias del corazón).
- Anticonceptivos orales.
- Zidovudina, lamivudina (para el tratamiento de pacientes con HIV).

CÓMO TOMAR BACTRIM FORTE

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

INVESTI

BACTRIM FORTE no está recomendado para su uso en niños menores de 12 años de edad.

El médico le indicará la duración del tratamiento con **BACTRIM FORTE**. No lo suspenda antes de tiempo.

Administración oral

La dosis habitual en adultos y niños mayores de 12 años es de un comprimido por la mañana y un comprimidos por la noche (cada 12 horas).

El médico podrá indicarle una dosis mínima o en casos de tratamientos prolongados (más de 14 días), ½ comprimido por la mañana y ½ comprimido por la noche (cada 12 horas).

También podrán indicarle una dosis alta de **BACTRIM FORTE**, en casos de infecciones graves, por lo que le indicarán 1½ comprimido por la mañana y otro 1½ comprimido por la noche (cada 12 horas).

En caso de daño en la función de los riñones, el médico podrá indicar disminuir las dosis habituales.

Si olvidó tomar BACTRIM FORTE

No tome una dosis doble para compensar la olvidada. Si está preocupado por ello, consulte a su médico o farmacéutico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

Si toma más BACTRIM FORTE del que debe

Si ha tomado más **BACTRIM FORTE** del que debe o si otra persona ha tomado su medicamento, informe a su médico o farmacéutico o póngase en contacto con el hospital más cercano.

La ingesta excesiva de **BACTRIM FORTE** puede ocasionar los siguientes síntomas: Náuseas, vómitos, mareos, dolor de cabeza, diarrea, vértigo, somnolencia, confusión, alteraciones visuales, alteraciones urinarias. También se observaron problemas en la sangre (disminución del recuento del número de glóbulos rojos, glóbulos blancos o plaquetas).

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse a los Centros de Toxicología del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez al teléfono: (011) 4962-6666 / 2247 o del Hospital A. Posadas, al teléfono: (011) 4654-6648 / 4658-7777. Optativamente otros centros de intoxicaciones.

INVESTI

POSIBLES EFECTOS INDESEABLES

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos indeseables, aunque no todas las personas los sufran.

Este es un listado de los efectos indeseables que pueden aparecer mientras toma este medicamento:

- Efectos a nivel de la piel: Erupción, reacción de la piel cuando se la expone a la luz (fotosensibilidad), descamación, enrojecimiento, aparición de ampollas.
- Efectos a nivel de la sangre: Disminución de la cantidad de glóbulos rojos, glóbulos blancos o plaquetas.
- Efectos a nivel inmunológico: Reacciones de hipersensibilidad, que se caracterizan por fiebre, hinchazón de la piel, labios o boca.
- Efectos a nivel digestivo: Náuseas con o sin vómitos, diarrea, estomatitis (aparición de aftas en la boca), hinchazón de la lengua, diarrea, alteración en la función del páncreas (pancreatitis aguda).
- Efectos a nivel urinario y de los riñones: Alteración en la función de los riñones.
- Efectos a nivel neurológico: Dolor de cabeza. Neuritis periférica (lesión de los nervios periféricos), adormecimiento de las extremidades, inflamación de las meninges del cerebro (meningitis), pérdida de la coordinación de los movimientos (ataxia), convulsiones, mareo, vértigo, zumbido en los oídos.
- Efectos a nivel de los ojos: Inflamación a nivel de los ojos (uveítis).
- Efectos psiquiátricos: Alucinaciones, depresión.
- Efectos metabólicos y de la nutrición: Aumento de los niveles de potasio en sangre, disminución de los niveles de azúcar y sodio en sangre, pérdida del apetito.
- Efectos a nivel del hígado: Incremento de los niveles de las enzimas del hígado en sangre, hepatitis, coloración amarillenta de la piel y/o de los ojos (ictericia).
- Efectos a nivel de los pulmones: Tos, dificultad para respirar, inflamación de los pulmones (neumonitis).
- Efectos infecciosos: Aparición de infecciones por hongos (candidiasis).
- Efectos a nivel de las articulaciones y musculares: Dolor en articulaciones y en los músculos.
- Efectos en pacientes que son tratados con **BACTRIM FORTE** por neumonitis por *Pneumocystis carinii*: Reacciones alérgicas, fiebre, erupción de la piel, disminución de los niveles de las plaquetas o de los glóbulos blancos en sangre, incremento de las enzimas hepáticas, aumento del potasio en sangre, disminución en sangre del sodio, daño a nivel muscular (rabdomiólisis).

INVESTI

Si alguno de estos efectos indeseables se vuelve molesto, informe a su médico. Si experimenta efectos indeseables, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en el prospecto.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Cada comprimido contiene:

Ingredientes activos: Sulfametoxazol 800 mg; Trimetoprima 1600 mg.

Ingredientes inactivos: Povidona; Glicolato de sodio del almidón de papa; Estearato de magnesio; Dioctilsulfosuccinato de sodio.

PRESENTACIONES

BACTRIM FORTE comprimidos: Envases conteniendo 20 comprimidos.

RECORDATORIO

Este producto ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

MODO DE CONSERVACIÓN
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.

No utilice **BACTRIM FORTE** después de la fecha de vencimiento que figura en el embalaje.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

- <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>
- o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Viviana Silvia Rivas – Farmacéutica y Bioquímica

Elaborado en: Elaborado en José E. Rodó 6424, C1440AKJ, Capital Federal y/o Álvaro Barros 1113, B1838CMC, Luis Guillón, Pcia. de Buenos Aires.

Fecha de última actualización:

INVESTI FARMA S.A.
Lisandro de la Torre 2160 – Capital Federal
Información al consumidor ☎ 4346-9910



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-63175077 INF PTE

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.08.03 14:52:51 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.08.03 14:52:52 -03:00