



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-121161526-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2023-121161526-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada MAXIPRIM / SULFAMETOXAZOL - TRIMETOPRIMA, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION, SULFAMETOXAZOL 4 g/100 ml - TRIMETOPRIMA 0,8 mg/100 ml; aprobado por Certificado N° 33.401.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 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 LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MAXIPRIM / SULFAMETOXAZOL - TRIMETOPRIMA, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION, SULFAMETOXAZOL 4 g/100 ml - TRIMETOPRIMA 0,8 mg/100 ml; los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos: Rótulo primario: IF-2023-133663136-APN-DERM#ANMAT – Rótulo secundario: IF-2023-133663105-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2023-133663167-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: IF-2023-133663194-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 33.401, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2023-121161526-APN-DGA#ANMAT

Jfs

rp



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-121161526-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2023-121161526-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada MAXIPRIM / SULFAMETOXAZOL - TRIMETOPRIMA, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION, SULFAMETOXAZOL 4 g/100 ml - TRIMETOPRIMA 0,8 mg/100 ml; aprobado por Certificado N° 33.401.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 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 LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MAXIPRIM / SULFAMETOXAZOL - TRIMETOPRIMA, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION, SULFAMETOXAZOL 4 g/100 ml - TRIMETOPRIMA 0,8 mg/100 ml; los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos: Rótulo primario: IF-2023-133663136-APN-DERM#ANMAT – Rótulo secundario: IF-2023-133663105-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2023-133663167-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: IF-2023-133663194-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 33.401, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2023-121161526-APN-DGA#ANMAT

Jfs

rp

**PROYECTO DE PROSPECTO**  
**MAXIPRIM**  
**TRIMETOPRIMA, 0,800 g; SULFAMETOXAZOL, 4,000 g**  
*Suspensión*

**Venta bajo receta archivada**

Industria Argentina

### **FÓRMULA**

Cada 100 ml contiene:

Sulfametoxazol 4,000 g; Trimetoprima 0,800 g. Excipientes: propilparabeno 0,030 g; metilparabeno 0,070 g; sacarina sódica 0,400 g; hidroxietilcelulosa 0,800 g; esencia de ananá 0,100 ml; agua destilada c.s.p. 100 ml.

### **ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Quimioterápico bactericida de amplio espectro. Antibacteriano para uso sistémico. Código ATC: J01EE01.

### **INDICACIONES**

MAXIPRIM está indicado en niños y lactantes (a partir de las 6 semanas), para el tratamiento de las siguientes infecciones:

**Infecciones del tracto respiratorio y del oído.** Bronquitis, bronquiectasias, faringitis, amigdalitis (con excepción de infección por estreptococo beta-hemolítico del grupo A), sinusitis y otitis media aguda. En estos casos el tratamiento está indicado cuando existe sensibilidad bacteriana y razones médicas para preferir la asociación TMP-SMZ a un antibiótico. Tratamiento y profilaxis (primaria y secundaria) de la neumonía por *Pneumocystis carinii*.

**Infecciones del tracto urogenital.** Cistitis aguda o crónica, pielonefritis. Infecciones urinarias y chancro blando.

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

**Otras infecciones bacterianas.** Brucelosis, osteomielitis aguda o crónica, nocardiosis, actinomicetoma, toxoplasmosis y blastomicosis sudamericana. Como medicamento de última línea (es decir, por ejemplo, cuando existe contraindicación para la vancomicina) en osteomielitis por gérmenes multi-resistentes y sensibilidad demostrada a cotrimoxazol. Se deben considerar las recomendaciones sobre el uso apropiado de antibióticos, en particular las relativas a la prevención del aumento de la resistencia a los mismos. 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.

### **ACCION 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 MAXIPRIM in-vitro, cubre un espectro de bacterias grampositivos y gramnegativos, como ser: Organismos generalmente sensibles (CIM < 80 mg/l)\* • Cocos: Branhamella catarrhalis. • Organismos gramnegativos: Haemophilus influenzae ( $\beta$ -lactamasa positivo,  $\beta$ -lactamasa negativo), Haemophilus parainfluenzae, E. coli, Citrobacter spp., Citrobacter freundii, Klebsiella pneumoniae, Klebsiella oxytoca, otras Klebsiella spp., Enterobacter cloacae, Enterobacter aerogenes, Hafnia alvei, Serratia marcescens, Serratia liquefaciens, otras Serratia spp., Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Morganella morganii, Shigella spp., Yersinia enterocolitica, otras Yersinia spp., Vibrio cholerae. • Organismos gramnegativos misceláneos: Edwardsiella tarda, Alcaligenes faecalis, Pseudomonas cepacia, Bukholdeira (Pseudomonas) pseudomallei. Según la experiencia clínica los siguientes organismos deben también ser considerados sensibles: Brucella, Listeria monocytogenes, Nocardia asteroides, Pneumocystis

carinii, Cyclospora cayetanensis. Organismos parcialmente sensibles: (CIM = 80-160 mg/l)\* • Cocos: Staphylococcus aureus (meticilino - sensible y metilino - resistente); Staphylococcus spp. (coagulasa negativo), Streptococcus pneumoniae (penicilino-sensible y penicilino-resistente). • Organismos gramnegativos: Haemophilus ducreyi, Providencia rettgeri, otras Providencia spp., Salmonella typhi, Salmonella enteritidis, Stenotrophomonas maltophilia (antes Xanthomonas maltophilia). • Organismos gramnegativos misceláneos: Acinetobacter Iwoffii, Acinetobacter anitratus (antes A. baumannii), Aeromonas hydrofila. Organismos resistentes: (CIM > 160 mg/l)\* • Mycoplasma spp., Mycobacterium tuberculosis, Treponema pallidum. \* SMZ equivalentes.

## **FARMACOCINÉTICA**

TMP y SMZ concuerdan ampliamente en los parámetros farmacocinéticos clínicamente relevantes.

### Absorción

Administrados por vía oral, trimetoprima y sulfametoxazol son rápidamente absorbidos en un 90%, registrándose concentraciones plasmáticas máximas en 2 a 4 horas. Con un esquema de administración cada 12 horas, las concentraciones de TMP y SMZ se mantienen a la mitad de la concentración máxima con función renal y hepática normal.

### Distribución

Luego de la administración oral de una sola dosis de 2 mg/kg de trimetoprima y 10 mg/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. MAXIPRIM se distribuye rápidamente en los tejidos y en las secreciones: Líquido cefalorraquídeo, oído medio, amígdalas y saliva, pulmones y secreciones bronquiales, próstata y líquido seminal, secreciones vaginales, hueso. La unión a las proteínas plasmáticas es del 45% para la trimetoprima y del 66% para el sulfametoxazol. Ambos agentes son excretados en la leche materna cuyas concentraciones son similares (TMP) o menores (SMZ) que las del plasma materno.

### Biotransformación

Aproximadamente 50-70 % de la dosis de TMP y 10 – 30 % de la dosis SMZ son excretados en forma inalterada en la orina. Los principales metabolitos de TMP son 1- y 3 óxidos y 3' y 4' derivados hidroxilo; algunos metabolitos son microbiológicamente activos. SMZ es metabolizado en el hígado, predominantemente en N4 acetil-derivado

y en menor escala por conjugación glucurónida; sus metabolitos son inactivos.

### Eliminación

La eliminación de MAXIPRIM 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.

Farmacocinética en poblaciones especiales. **Pacientes con insuficiencia renal:** En los pacientes con insuficiencia renal grave (clearance de creatinina 15 - 30 ml/min) se incrementa la vida media de eliminación de ambas sustancias, circunstancia que requiere ajustar las dosis. En hemodiálisis la dosis debe ajustarse en función de los niveles en sangre. **Pacientes con insuficiencia hepática:** Aunque en los pacientes con insuficiencia hepática, la cinética, especialmente de TMP no cambia significativamente, MAXIPRIM debe administrarse con precaución en pacientes con insuficiencia hepática severa en dosis más altas.

## **POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACION**

La jeringa dosificadora que acompaña el envase contiene 10 ml con divisiones de 2,5 ml.

Se aconseja una dosificación de 6 mg de trimetoprima y 30 mg de sulfametoxazol por kg de peso, diariamente. Esta dosis diaria debe fraccionarse en 2 tomas, cada 12 horas.

En la práctica, la dosis promedio es de aproximadamente 2 ml/5 kg de peso corporal por día dividido en dos dosis iguales 2 veces por día.

También puede administrarse en función de la edad de la siguiente manera:

*6 semanas a 5 meses:* 2,5 ml 2 veces por día.

*6 meses a 5 años:* 5 ml 2 veces por día.

*6 a 12 años:* 10 ml 2 veces por día.

## **CONTRAINDICACIONES**

En general MAXIPRIM Suspensión está contraindicado en pacientes con:

- Antecedentes de hipersensibilidad a los principios activos, a sulfonamidas, a trimetoprima o a cualquiera de sus excipientes.
- Insuficiencia hepática severa.
- Insuficiencia renal grave.
- Discrasias sanguíneas.
- Uso en el embarazo, en el tercer trimestre de gestación.
- Lactancia.
- Niños prematuros. Niños menores de 2 meses de edad.
- En combinación con dofetilida.



## **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 MAXIPRIM. Si el paciente ha desarrollado SSJ o NET por el uso de MAXIPRIM, éste no debe ser utilizado nuevamente en el paciente. 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). MAXIPRIM debe ser administrado con precaución en pacientes con insuficiencia hepática o renal, en pacientes con posible carencia de folato (p.ej. 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 MAXIPRIM, 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 MAXIPRIM (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 MAXIPRIM, confirmar el diagnóstico e instaurar la terapia adecuada. No se deberán utilizar medicamentos peristálticos. El uso prolongado de MAXIPRIM 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. Toxicidad respiratoria. Se han reportado casos muy raros de toxicidad respiratoria severa, algunas veces progresando a un Síndrome de Distrés Respiratorio Agudo (SDRA), durante el tratamiento con cotrimoxazol. El comienzo de los signos pulmonares como tos, fiebre y disnea, en asociación con signos radiológicos de infiltrados pulmonares y el deterioro de la función pulmonar, pueden ser signos preliminares de SDRA. En estas circunstancias, se debería discontinuar el medicamento con cotrimoxazol y administrar un tratamiento apropiado. Linfohistiocitosis hemofagocítica (LHH). Se han reportado casos de LHH muy raramente, en pacientes tratados con cotrimoxazol. La LHH es un síndrome de activación inmune patológica, con riesgo de vida, caracterizado por signos y síntomas clínicos de una excesiva inflamación sistémica (por ejemplo, fiebre, hepatoesplenomegalia, hipertrigliceridemia, hipofibrinogenemia, ferritina sérica elevada, citopenias y hemofagocitosis). Los pacientes que desarrollan manifestaciones tempranas de activación inmune patológica deberían ser evaluados inmediatamente. En caso de que se establezca el diagnóstico de LHH, se debería discontinuar el medicamento con cotrimoxazol. 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.

#### Interacciones medicamentosas

En pacientes que reciben concomitantemente ciertos diuréticos (sobre todo los tiazídicos), se ha observado una mayor incidencia de trombopenias acompañada de púrpura. 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 MAXIPRIM a pacientes que ya reciben tratamiento anticoagulante, en cuyo caso debe determinarse nuevamente el tiempo de coagulación. MAXIPRIM puede inhibir el metabolismo de la fenitoína a nivel hepático. Administrado a las dosis habituales, MAXIPRIM 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 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. 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 uso

conjunto de trimetoprima con digoxina ha mostrado un incremento de las concentraciones plasmáticas 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 (800 mg), 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.

### Embarazo

Dado que la TMP y el SMZ atraviesan la barrera placentaria y, por consiguiente, podrían influir sobre el metabolismo del ácido fólico, sólo deberá administrarse MAXIPRIM durante el embarazo cuando el beneficio terapéutico esperado sea mayor que el riesgo para el feto. Se recomienda que las pacientes embarazadas en tratamiento con MAXIPRIM, tomen 5 mg diarios de ácido fólico. Se evitará en la medida de lo posible administrar MAXIPRIM durante el último trimestre de embarazo, debido al riesgo de ictericia en el recién nacido.

### Lactancia

Tanto la TMP como el SMZ pasan a la leche materna. Aunque la cantidad de MAXIPRIM ingerida por un niño amamantado es pequeña, deben sopesarse los posibles riesgos para el niño (kernicterus, hipersensibilidad) frente a los beneficios terapéuticos esperados para la madre.

## **REACCIONES ADVERSAS**

En las dosis recomendadas, MAXIPRIM es generalmente bien tolerado. Las reacciones adversas más frecuentes consisten en erupciones cutáneas y molestias gastrointestinales. 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.
- *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, rabdomiólisis.

## **SOBREDOSIFICACION**

Los síntomas de una sobredosificación aguda pueden incluir náuseas, vómitos, diarrea, cefalea, vértigo, mareos, somnolencia, alteraciones mentales y visuales. En casos severos puede presentarse cristaluria, hematuria y anuria. La sobredosificación crónica puede originar depresión de la médula ósea que se manifiesta como trombocitopenia o leucopenia y otras discrasias sanguíneas debidas a deficiencia de ácido fólico.

**Tratamiento:** en función de los síntomas se deben considerar las siguientes medidas terapéuticas: estimulación de la función renal mediante excreción por diuresis forzada (la alcalinización de la orina acelera la excreción de SMZ), hemodiálisis (la diálisis peritoneal no es efectiva), hemograma y control de electrolitos. En caso de complicaciones como discrasias sanguíneas o ictericia, se debe implementar un tratamiento específico. Puede administrarse 3 - 6 mg de folinato cálcico por vía intramuscular, durante 5 a 7 días, para contrarrestar los efectos de la TMP sobre la hematopoyesis.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología.

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247 / 0800-444-8694.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 / 0800-333-0160.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555.

**Esta especialidad medicinal está libre de gluten.**

## **PRESENTACION**

Envases conteniendo frascos de 50,100 y 120 ml acompañados de jeringa dosificadora.

Fecha de última revisión: .../.../...

## **FORMA DE CONSERVACIÓN:**

- Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15 y 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Alejandro D. Santarelli – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACION.

Certificado N° 33.401

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Av. Boyacá 237 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-121161526- CASASCO - Prospectos - Certificado N33.401.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.11.08 23:29:16 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.11.08 23:29:16 -03:00

**INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**  
**CONSULTE A SU MÉDICO**  
**MAXIPRIM**  
**TRIMETOPRIMA, 0,800 g; SULFAMETOXAZOL, 4 g**  
*Suspensión*

**Venta bajo receta archivada**

Industria Argentina

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar **MAXIPRIM** y cada vez que repita la receta ya que puede haber nueva información. Esta información no reemplaza a su conversación con el médico sobre su enfermedad o su tratamiento.

***Fórmula***

Cada 100 ml contiene:

Sulfametoxazol 4,000 g; Trimetoprima 0,800 g. Excipientes: propilparabeno; metilparabeno; sacarina sódica; hidroxietilcelulosa; esencia de ananá; agua destilada.

**¿Qué es MAXIPRIM y para qué se usa?**

**MAXIPRIM** 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.

**MAXIPRIM** 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, blastomycosis, nocardiosis), infección generalizada (sepsis).

**Antes de usar MAXIPRIM**

***No use MAXIPRIM si***

- Niños prematuros o menores de 6 semanas 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. está embarazada o en período de lactancia.
- Si Ud. padece alteraciones de la sangre (discrasias sanguíneas).

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



### ***Tenga especial cuidado con MAXIPRIM***

- 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 **MAXIPRIM** 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 **MAXIPRIM** 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 **MAXIPRIM** 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 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 **MAXIPRIM**, es probable que el médico le indique controles de sangre y orina.
- Si se presentan casos de diarrea durante el tratamiento con **MAXIPRIM**, o a su finalización. Si esto ocurriera, se deberá suspender el tratamiento y consultar con el médico.
- Con el uso prolongado de **MAXIPRIM** pueden aparecer infecciones por hongos u otras bacterias.

- Si se presenta un empeoramiento inesperado de la tos, fiebre y dificultad para respirar, consulte de inmediato a su médico.
- Se han notificado casos muy raros de reacciones inmunitarias del organismo (denominada Linfocitosis hemofagocítica), que deben ser diagnosticadas y tratadas inmediatamente. Si Ud. Presenta síntomas múltiples como fiebre, hinchazón de los ganglios, sensación de debilidad, mareo, falta de aire, hematomas o erupción cutánea, consulte con su médico inmediatamente.

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

- Utilice **MAXIPRIM** 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 **MAXIPRIM** 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.

### ***Toma simultánea 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 **MAXIPRIM**:

- 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).
- Pirimetamina (para tratar infecciones por algunos parásitos).
- Ciclosporina (medicamento utilizado en trasplantes de órganos).
- Indometacina (antiinflamatorio no esteroideo AINE).
- Dofetilida, digoxina (para tratar arritmias del corazón).
- Zidovudina, lamivudina (para el tratamiento de pacientes con HIV).

## **¿Cómo usar MAXIPRIM?**

La jeringa dosificadora que acompaña el envase contiene 10 ml con divisiones de 2,5 ml.

Se aconseja una dosificación de 6 mg de trimetoprima y 30 mg de sulfametoxazol por kg de peso, diariamente. Esta dosis diaria debe fraccionarse en 2 tomas, cada 12 horas.

En la práctica, la dosis promedio es de aproximadamente 2 ml/5 kg de peso corporal por día dividido en dos dosis iguales 2 veces por día.

También puede administrarse en función de la edad de la siguiente manera:

*6 semanas a 5 meses:* 2,5 ml 2 veces por día.

*6 meses a 5 años:* 5 ml 2 veces por día.

*6 a 12 años:* 10 ml 2 veces por día.

### ***Embarazo***

Dado que la TMP y el SMZ atraviesan la barrera placentaria y, por consiguiente, podrían influir sobre el metabolismo del ácido fólico, sólo deberá administrarse **MAXIPRIM** durante el embarazo cuando el beneficio terapéutico esperado sea mayor que el riesgo para el feto. Se recomienda que las pacientes embarazadas en tratamiento con **MAXIPRIM**, tomen 5 mg diarios de ácido fólico. Se evitará en la medida de lo posible administrar **MAXIPRIM** durante el último trimestre de embarazo, debido al riesgo de ictericia en el recién nacido.

### ***Lactancia***

Tanto la TMP como el SMZ pasan a la leche materna. Aunque la cantidad de **MAXIPRIM** ingerida por un niño amamantado es pequeña, deben sopesarse los posibles riesgos para el niño (kernicterus, hipersensibilidad) frente a los beneficios terapéuticos esperados para la madre.

### **Uso apropiado del medicamento MAXIPRIM**

#### ***Si se olvidó de tomar MAXIPRIM***

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.

## **A tener en cuenta mientras toma MAXIPRIM**

### ***Efectos indeseables (adversos)***

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 MAXIPRIM 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).

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.

### **¿Cómo conservar MAXIPRIM?**

- Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15 y 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

### **Presentación**

Envases conteniendo frascos de 50,100 y 120 ml acompañados de jeringa dosificadora.

Fecha de última revisión: .../.../...

**Esta especialidad medicinal está libre de gluten.**

### ***Si Ud. toma dosis mayores de MAXIPRIM de las que debiera***

Si ha tomado más **MAXIPRIM** 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 **MAXIPRIM** 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 con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247 / 0800-444-8694

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 / 0800-333-0160

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555

**“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.**

**No lo recomiende a otras personas”.**

**“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar**

**la ficha que está en la Página Web de la ANMAT**

**<http://anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a**

**ANMAT responde 0800-333-1234”**

Dirección Técnica: Dr. Alejandro D. Santarelli – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA  
NACION.

Certificado N° 33.401

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Av. Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.



SANTARELLI Alejandro Daniel  
CUIL 20180985264



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-121161526- CASASCO - inf pacientes - Certificado N33.401

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.11.08 23:29:30 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.11.08 23:29:30 -03:00