Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
Bactrim 160 mg/800 mg compresse
Trimetoprim + Sulfametoxazolo

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Bactrim e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Bactrim
3. Come usare Bactrim
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Bactrim
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Bactrim e a cosa serve

Bactrim è un medicinale che appartiene al gruppo degli antibiotici e contiene la combinazione di due principi attivi: sulfametoxazolo e trimetoprim.
Il sulfametoxazolo provoca la morte dei batteri responsabili dell'infezione; il trimetoprim aumenta l'attività del medicinale nei confronti dei batteri.

Bactrim è indicato negli **adulti e negli adolescenti sopra i 12 anni** per trattare:
- Infezioni delle vie respiratorie superiori ed inferiori e dell'orecchio,
- Infezioni dei reni e del tratto urinario,
- Infezioni degli organi genitali,
- Infezioni dell'apparato digerente.

2. Cosa deve sapere prima di usare Bactrim

Non usi Bactrim
- Se è allergico al sulfametoxazolo, al trimetoprim e/o agli antibiotici sulfamidici o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se soffre di una grave malattia dei reni (insufficienza renale grave con clearance della creatinina < 15 mL/min).
- Se presenta gravi lesioni al fegato.
- Se soffre di anomalie delle cellule che compongono il sangue (discrasie ematiche).
- Se soffre di carenza di un enzima chiamato glucosio-6-fosfato-deidrogenasi.
- Se sta assumendo un medicinale chiamato dofetilide (vedere paragrafo "Altri medicinali e Bactrim").
- Se ha un'infezione da streptococco ß-emolitico di gruppo A.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Bactrim:
- Se è anziano.
- Se soffre di una malattia dei reni. In questo caso il medico stabilirà la dose più adatta per lei (vedere paragrafo 3).

005279_021978_FI

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Se soffre di una malattia del fegato.
- Se soffre di carenza di vitamine (folati).
- Se soffre o ha sofferto in passato di gravi allergie e asma bronchiale.
- Se la tosse e il respiro affannoso peggiorano.
- Se soffre di disordini del sangue. Il medico valuterà con attenzione se prescriverle questo medicinale.
- Se soffre di una malattia del sangue chiamata porfiria o la sua tiroide (una ghiandola del collo) non funziona bene.
- Se soffre di un disturbo del metabolismo (per cui è definito "acetilatore lento") che la rende più esposto al rischio di manifestare effetti indesiderati a causa del permanere del medicinale nel corpo.
- Se è in gravidanza o sta allattando al seno (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento").
- Se sta assumendo metotrexato, un medicinale per trattare i tumori (vedere paragrafo "Altri medicinali e Bactrim").
- Se sta assumendo clozapina, un medicinale usato per trattare i disturbi mentali. Il medico potrà prescrivere un antibiotico diverso perché questo medicinale può causare effetti a livello del sangue (grave diminuzione di un tipo di globuli bianchi).
- Se soffre di accumulo di liquidi (edema) perché il suo cuore lavora con fatica.
- Se sta assumendo un medicinale chiamato paclitaxel (vedere paragrafo "Altri medicinali e Bactrim").
- Se sta assumendo un medicinale chiamato amiodarone (vedere paragrafo "Altri medicinali e Bactrim").

Durante il trattamento con Bactrim, specialmente se prolungato, il medico la sottoporrà a controlli periodici del fegato, dei reni e ad esami del sangue e delle urine.
Se durante il trattamento dovesse manifestare tosse o difficoltà a respirare, o tali sintomi dovessero peggiorare, informi il medico, che valuterà se interrompere la terapia con Bactrim.
Il medico la sottoporrà a esami del sangue (potassio e funzionalità renale) nel caso lei/il bambino aveste una polmonite, una malattia del metabolismo del potassio o dei reni o se sta assumendo medicinali che aumentano le concentrazioni di potassio nel sangue (vedere paragrafo "Altri medicinali e Bactrim").
Il medico la monitorerà attentamente, nel caso avesse anche una malattia dei reni (ad es. clearance della creatinina compresa tra 30 e 15 mL/min), in caso di nausea, vomito e elevati livelli di potassio nel sangue.
Interrompa il trattamento e consulti subito il medico se dovesse manifestare esantemi o eruzioni della pelle, spesso con la presenza di vesciche o lesioni alle mucose (vedere anche paragrafo "Possibili effetti indesiderati"). Questi potrebbero essere i segni di gravi reazioni al farmaco, potenzialmente letali, come la sindrome di Stevens Johnson (SJS), la necrolisi epidermica tossica (TEN) e la DRESS (rash da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici) e pustolosi esantematica acuta generalizzata (AGEP).

Linfoistiocitosi emofagocitica
Molto raramente sono state segnalate reazioni immunitarie eccessive dovute a un'attivazione incontrollata di globuli bianchi che causa infiammazioni (linfoistiocitosi emofagocitica), che possono mettere a rischio la vita del paziente, se non diagnosticate e trattate precocemente. Se manifesta più di un sintomo come febbre, linfonodi ingrossati, sensazione di debolezza, stordimento, respiro affannoso, formazione di lividi o eruzione cutanea simultaneamente o a breve distanza l'uno dall'altro, contatti immediatamente il medico.

Bambini
L'uso del medicinale è controindicato nei bambini di età inferiore ai 12 anni.

Altri medicinali e Bactrim
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

In particolare informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali, perché potrebbe essere necessario che il medico la monitori o aggiusti la dose di Bactrim:
- dofetilide, medicinale per trattare il battito del cuore irregolare. Non usi Bactrim se sta assumendo dofetilide (vedere paragrafo 2 "Non usi Bactrim");
- amantadina, medicinale per trattare la malattia di Parkinson o memantina, medicinale per trattare la malattia di Alzheimer;
- lamivudina, medicinale per trattare il virus dell'epatite B (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni");
- tacrolimus, medicinale per evitare il rigetto degli organi trapiantati (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni");
- paclitaxel, medicinale per trattare i tumori;
- amiodarone, medicinale per trattare il battito del cuore irregolare;
- dapsone, medicinale per trattare la lebbra;
- medicinali per trattare il diabete tra cui repaglinide, rosiglitazone o pioglitazone e i derivati delle sulfaniluree (quali glibenclamide, gliclazide, glipizide, clorpropamide, e tolbutamide);
- cumarine (warfarin, acenocumarolo, fenprocumone), medicinali per rendere il sangue più fluido;
- fenitoina, medicinale per trattare i movimenti incontrollati del corpo (convulsioni);
- digossina, medicinale per trattare i disturbi del cuore;
- clozapina, medicinale usato per trattare i disturbi mentali;
- diuretici (in particolare tiazidici) medicinali per trattare la pressione alta;
- metotrexato, medicinale per trattare i tumori;
- pirimetamina, medicinale per la prevenzione della malaria;
- zidovudina, medicinale per trattare l'AIDS (che appartiene ad una classe di medicinali chiamata "analoghi nucleosidici");
- azatioprina, medicinale per trattare i disturbi del sistema di difesa dell'organismo o mercaptopurina, medicinale per trattare i tumori del sangue;
- medicinali che aumentano la quantità di potassio nel sangue, come gli inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina e inibitori del recettore dell'angiotensina, risparmiatori di potassio e prednisolone, usati per trattare la pressione alta;
- ciclosporina, medicinale per evitare il rigetto dopo aver subito un trapianto del rene.

Esami di laboratorio
Se sta per effettuare gli esami del sangue o delle urine, informi il medico o l'infermiere che sta prendendo Bactrim, poiché questo può influenzare i risultati di alcuni tipi di esame (come il test per misurare il metotrexato o la creatinina).

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza
Il medico le prescriverà Bactrim durante la gravidanza solo se il beneficio sarà superiore al potenziale rischio per il bambino, soprattutto nel primo trimestre di gravidanza.
Se lei è incinta, o sta pianificando una gravidanza, ed è in trattamento con Bactrim, il medico le dirà di assumere anche una dose di 5 mg di acido folico al giorno. Durante l'ultima fase della gravidanza, il medico non le prescriverà Bactrim a causa delle possibili complicazioni per il neonato (deposito di bilirubina nel cervello e possibili conseguenti danni neurologici).

Allattamento
Sia trimetoprim che sulfametoxazolo passano nel latte materno. Il medico valuterà i possibili rischi per il lattante (possibile deposito di bilirubina nel cervello, reazione allergica) in relazione al beneficio terapeutico atteso per lei.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non sono stati condotti studi sull'effetto di Bactrim sulla capacità di guidare e usare macchinari. Tuttavia durante il trattamento con Bactrim possono manifestarsi vertigini, convulsioni, allucinazioni (vedere paragrafo 4). Tenetene conto prima di porvi alla guida di veicoli o di usare macchinari.

Bactrim compresse contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come usare Bactrim

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Adulti e adolescenti al di sopra dei 12 anni
La dose raccomandata è 1 compressa, 2 volte al giorno.
La dose minima e la dose per trattamenti prolungati (più di 15 giorni) è ½ compressa, 2 volte al giorno.
La dose massima raccomandata per le infezioni gravi è 1 compressa e ½, 2 volte al giorno.
Il medico potrebbe stabilire una dose diversa da quella generalmente raccomandata per trattare alcuni tipi di infezioni (ad es. un'infezione che interessa gli organi genitali chiamata *Ulcera molle,* infezioni delle vie urinarie acute e non complicate, un tipo di infezione chiamata nocardiosi o un tipo di infezione dei polmoni, chiamata *Polmonite da Pneumocystis jirovecii*).

Pazienti con malattie ai reni
Se soffre di malattie ai reni, comprese quelle in cui i reni non funzionano ed è necessario un trattamento di filtrazione del sangue (emodialisi e dialisi peritoneale), il medico stabilirà una dose adeguata alla sua condizione di salute.

Modo di somministrazione
Usi le compresse al mattino e alla sera dopo il pasto, con un'adeguata quantità di liquidi.

Durata del trattamento
Il medico stabilirà per quanto tempo dovrà prendere il medicinale. Generalmente il trattamento dura almeno 5 giorni, oppure sino a 2 giorni dopo che non manifesta più i sintomi dell'infezione. Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 7 giorni di terapia.

Se usa più Bactrim di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Bactrim avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Sintomi
I sintomi di un dosaggio eccessivo possono consistere in: nausea, vomito, diarrea, mal di testa, vertigini, capogiri, disturbi mentali e della vista; effetti che interessano i reni e le vie urinarie quali presenza di cristalli nelle urine (cristalluria), presenza di sangue nelle urine (ematuria), difficoltà o impossibilità ad urinare (oliguria o anuria) in casi particolarmente gravi.
I sintomi di un dosaggio eccessivo prolungato possono consistere in una carenza nella produzione delle cellule del sangue (depressione midollare), che si manifesta come riduzione del numero di piastrine o globuli bianchi (trombocitopenia o leucopenia), e altre anomalie delle cellule che compongono il sangue (discrasie ematiche) dovute a carenza di vitamine (folati).

Trattamento
Il medico stabilirà un adeguato trattamento di supporto per trattare i sintomi di un dosaggio eccessivo (ad es. lavanda gastrica, adeguato apporto di liquidi per accelerare l'eliminazione renale, emodialisi,

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

controllo della formula ematica e, in caso di una sua alterazione, somministrazione di 6 - 12 mg di calcio folinato).

Se dimentica di usare Bactrim
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Bactrim
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Se durante il trattamento con Bactrim dovesse manifestare i seguenti effetti indesiderati, **SOSPENDA IL TRATTAMENTO e INFORMI IMMEDIATAMENTE** il medico che valuterà se interrompere il trattamento e prescrivere un farmaco alternativo:

- **reazioni allergiche,** riportate più frequentemente entro le prime settimane di trattamento, che si possono manifestare con:
  - reazioni della pelle potenzialmente pericolose per la vita che appaiono inizialmente come macchie rosse rotonde o chiazze circolari che spesso si accompagnano a vesciche nella parte centrale del tronco e possono progredire con lo sviluppo di vesciche diffuse, esfoliazione e morte delle cellule della pelle (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica, eruzione della pelle causata dal farmaco con aumento dei globuli bianchi nel sangue e sintomi generalizzati); cambiamenti del colore e dell'aspetto della pelle associati a un'irritazione (rash) o a un rapido rigonfiamento della pelle (edema angioneurotico) o a prurito (orticaria); ulcere nella bocca, gola, naso, genitali e congiuntivite (occhi rossi e gonfi).
    Queste reazioni della pelle sono spesso accompagnate da sintomi simili a quelli dell'influenza (ad es. febbre).
- **alterazioni che interessano il sangue**: anomalie delle cellule che compongono il sangue (discrasie ematiche), riduzione del numero delle cellule del sangue (riduzione della conta ematica);
- **sintomi respiratori**: tosse o difficoltà respiratoria dovute a infiltrati polmonari.

Di seguito sono elencati i possibili effetti indesiderati riportati secondo frequenza:

Comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 10)
- nausea
- vomito
- alti livelli di enzimi prodotti dal fegato (transaminasi)
- alti livelli di prodotti eliminati dai reni (urea, creatinina)
- reazioni della pelle di vario tipo, ad esempio dopo aver assunto farmaci (eruzione fissa da farmaci, dermatite esfoliativa) o comparsa di chiazze arrossate sulla pelle (eritema, eruzione maculopapulare, eruzione morbilliforme), prurito, rash

Non comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 100)
- diarrea
- infiammazione dell'intestino in seguito ad assunzione di antibiotici (enterocolite pseudomembranosa)
- alti livelli di una sostanza prodotta dal fegato (bilirubina)
- infiammazione del fegato (epatite)
- infezioni causate da funghi (ad es. candidosi)
- movimenti incontrollati del corpo (convulsioni)

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- ridotta funzionalità dei reni (funzione renale compromessa)
- arrossamento della pelle (orticaria)

Rari (possono interessare fino a 1 paziente su 1.000)
- riduzione del numero di globuli bianchi e piastrine nel sangue (leucopenia, granulocitopenia e trombocitopenia)
- bassi livelli di emoglobina, la proteina che trasporta l'ossigeno, nel sangue (anemia megaloblastica, emolitica/autoimmune, aplastica)
- infiammazione della mucosa che riveste la cavità orale (stomatite)
- infiammazione della lingua (glossite)
- dolore ed infiammazione delle vene (dolore venoso e flebite)
- disturbo delle vie che trasportano la bile (colestasi)
- bassi livelli di zuccheri nel sangue (ipoglicemia)
- malattia dei nervi (neuropatia), comprese infiammazioni dei nervi periferici (neuriti periferiche) e intorpidimenti (parestesie)
- sensazione di vedere o udire cose che non esistono (allucinazioni)
- presenza di cristalli nelle urine (cristalluria)

Molto rari (possono interessare fino a 1 paziente su 10.000)
- riduzione del numero delle cellule del sangue (agranulocitosi, pancitopenia)
- accumulo di una quantità anomala di emoglobina nel sangue (metaemoglobinemia)
- aumento del numero di un tipo di globuli bianchi (eosinofilia associata a DRESS)
- riduzione di un fattore della coagulazione (ipoprotrombinemia)
- alterazione del metabolismo dei folati
- dolori addominali
- infiammazione del muscolo cardiaco (miocardite allergica)
- infiammazione di una membrana dell'occhio (uveite)
- infiammazione delle meningi, le membrane che ricoprono il cervello (meningite asettica) o sintomi simili
- insonnia
- mal di testa (cefalea)
- progressiva perdita della coordinazione muscolare che rende difficile i movimenti (atassia)
- fischio o ronzio nelle orecchie (tinnito)
- vertigini
- distruzione delle cellule del fegato (necrosi epatica)
- colorazione gialla della pelle e della parte bianca degli occhi (ittero)
- reazioni a seguito di esposizione della pelle alla luce (fotosensibilità)
- eritema multiforme, macchie violacee sulla pelle per accumulo anomalo di sangue (porpora), anche di natura allergica (porpora di Henoch-Schoenlein)
- processo di distruzione del tessuto muscolare (rabdomiolisi)
- infiammazione dei reni (nefrite interstiziale), aumento della produzione di urine
- reazione avversa da farmaco, spesso di grado severo, caratterizzata da eruzione della pelle, ingrossamento dei linfonodi, febbre e sintomi generalizzati che riguardano più organi (eruzione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici)
- alterazioni dei polmoni (infiltrati polmonari)
- infiammazione dei polmoni (polmonite interstiziale)
- reazioni della pelle macchie rosse (eritema multiforme), vesciche diffuse con esfoliazione e morte delle cellule della pelle (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica)
- aumentata sensibilità alla luce (fotosensibilità)

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- reazioni della pelle provocate dal farmaco (eruzione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici)
- rottura di capillari della pelle (porpora)
- malattia dei vasi sanguigni e della pelle (porpora di Henoch-Schönlein)
- debolezza (astenia)
- reazioni allergiche/di ipersensibilità, che si possono manifestare con febbre, rapido rigonfiamento della pelle (angioedema), eruzione della pelle con aumento dei globuli bianchi nel sangue e sintomi generalizzati (malattia da siero), grave reazione allergica con sintomi generalizzati (reazione anafilattoide), edema angioneurotico
- depressione

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- infiammazione dei vasi sanguigni dell'occhio (vasculite retinica)
- infiammazione acuta del pancreas (pancreatite acuta)
- riduzione o danneggiamento delle vie che trasportano la bile (sindrome del dotto biliare evanescente)
- alti livelli di potassio nel sangue (iperkaliemia)
- bassi livelli di sodio nel sangue (iponatremia)
- dolore alle articolazioni (artralgia)
- dolore ai muscoli (mialgia)
- infiammazione dei vasi sanguigni del cervello (vasculite cerebrale)
- infiammazione dei vasi sanguigni del polmone (vasculite polmonare)
- infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite), che può anche portare a morte dei tessuti (vasculite necrotizzante, poliarterite nodosa) o che può essere caratterizzata da manifestazioni a carico dell'orecchio, del naso e della gola (granulomatosi con poliangite)
- aborto spontaneo
- comparsa di lesioni dolorose di colore violaceo in rilievo, sugli arti e talvolta sul viso e sul collo, associate a febbre (sindrome di Sweet).

Pazienti HIV-positivi (virus dell'immunodeficienza umana)
Se è HIV-positivo, può manifestare effetti indesiderati simil**i** alla popolazione che non ha contratto il virus. Alcuni effetti indesiderati possono verificarsi con una frequenza più alta e con un quadro clinico differente.

Di seguito si riportano le differenze:

Molto comune (possono interessare più di 1 paziente su 10)
- riduzione del numero di globuli bianchi e piastrine nel sangue (leucopenia, granulocitopenia e trombocitopenia)
- alti livelli di potassio nel sangue (iperkaliemia)
- perdita di appetito (anoressia)
- nausea
- vomito
- diarrea
- comparsa di chiazze arrossate sulla pelle (eruzione maculopapulare)
- prurito
- febbre, in genere accompagnata da eruzioni sulla pelle
- alti livelli di enzimi prodotti dal fegato (transaminasi)

Non comune (possono interessare fino a 1 paziente su 100)
- bassi livelli di sodio nel sangue (iponatremia)

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- bassi livelli di zuccheri nel sangue (ipoglicemia)

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Bactrim

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale 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.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Bactrim
Una compressa contiene:
- I principi attivi sono trimetoprim 160 mg e sulfametoxazolo 800 mg.
- Gli altri componenti sono povidone K30, magnesio stearato, sodio docusato, sodio amido glicolato (vedere paragrafo 2 "Bactrim compresse contiene sodio").

Descrizione dell'aspetto di Bactrim e contenuto della confezione
Bactrim si presenta come compresse contenute in blister di materiale plastico e alluminio confezionato in un astuccio di cartone.
È disponibile in confezione da 16 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
EUMEDICA Pharmaceuticals GmbH
Basler Straße 126
79540 Lörrach
Germania

Produttore
EUMEDICA Pharmaceuticals GmbH
Basler Straße 126
79540 Lörrach
Germania

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il xxx

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
Bactrim 80 mg/5 mL + 400 mg/5 mL sospensione orale
Trimetoprim + Sulfametoxazolo

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Bactrim e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Bactrim
3. Come usare Bactrim
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Bactrim
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Bactrim e a cosa serve

Bactrim è un medicinale che appartiene al gruppo degli antibiotici e contiene la combinazione di due principi attivi: sulfametoxazolo e trimetoprim.
Il sulfametoxazolo provoca la morte dei batteri responsabili dell'infezione; il trimetoprim aumenta l'attività del medicinale nei confronti dei batteri.
Bactrim è indicato negli **adulti** e nei **bambini di età superiore alle 6 settimane** per trattare:
- Infezioni delle vie respiratorie superiori ed inferiori e dell'orecchio,
- Infezioni dei reni e del tratto urinario,
- Infezioni degli organi genitali,
- Infezioni dell'apparato digerente.

2. Cosa deve sapere prima di usare Bactrim

005279_021978_FI

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Non usi Bactrim
- Se è allergico al sulfametoxazolo, al trimetoprim e/o agli antibiotici sulfamidici o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se soffre di una grave malattia dei reni (insufficienza renale grave con clearance della creatinina < 15 mL/min).
- Se presenta gravi lesioni al fegato.
- Se soffre di anomalie delle cellule che compongono il sangue (discrasie ematiche).
- Se il bambino ha meno di sei settimane di età.
- Se soffre di carenza di un enzima chiamato glucosio-6-fosfato-deidrogenasi.
- Se sta assumendo un medicinale chiamato dofetilide (vedere paragrafo "Altri medicinali e Bactrim").
- Se ha un'infezione da streptococco ß-emolitico di gruppo A.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Bactrim:
- Se è anziano.
- Se soffre di una malattia dei reni. In questo caso il medico stabilirà la dose più adatta per lei (vedere paragrafo 3).
- Se soffre di una malattia del fegato.
- Se soffre di carenza di vitamine (folati).
- Se soffre o ha sofferto in passato di gravi allergie e asma bronchiale.
- Se la tosse e il respiro affannoso peggiorano.
- Se soffre di disordini del sangue. Il medico valuterà con attenzione se prescriverle questo medicinale.
- Se soffre di una malattia del sangue chiamata porfiria o la sua tiroide (una ghiandola del collo) non funziona bene.
- Se soffre di un disturbo del metabolismo (per cui lei/il suo bambino è definito "acetilatore lento") che rende lei/il suo bambino più esposto al rischio di manifestare effetti indesiderati a causa del permanere del medicinale nel corpo.
- Se è in gravidanza o sta allattando al seno (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento").
- Se sta assumendo metotrexato, un medicinale per trattare i tumori (vedere paragrafo "Altri medicinali e Bactrim").
- Se sta assumendo clozapina, un medicinale usato per trattare i disturbi mentali. Il medico potrà prescrivere un antibiotico diverso perché questo medicinale può causare effetti a livello del sangue (grave diminuzione di un tipo di globuli bianchi).
- Se soffre di accumulo di liquidi (edema) perché il suo cuore lavora con fatica.
- Se sta assumendo un medicinale chiamato paclitaxel (vedere paragrafo "Altri medicinali e Bactrim").
- Se sta assumendo un medicinale chiamato amiodarone (vedere paragrafo "Altri medicinali e Bactrim").

Durante il trattamento con Bactrim, specialmente se prolungato, il medico sottoporrà lei/il bambino a controlli periodici del fegato, dei reni e ad esami del sangue e delle urine.
Se durante il trattamento dovesse manifestare tosse o difficoltà a respirare, o tali sintomi dovessero peggiorare, informi il medico, che valuterà se interrompere la terapia con Bactrim.
Il medico sottoporrà lei/il bambino a esami del sangue (potassio e funzionalità renale) nel caso lei/il bambino aveste una polmonite, una malattia del metabolismo del potassio o dei reni o se sta assumendo medicinali che aumentano le concentrazioni di potassio nel sangue (vedere paragrafo "Altri medicinali e Bactrim").
Il medico monitorerà attentamente lei/il bambino, nel caso aveste anche una malattia dei reni (ad es. clearance della creatinina compresa tra 30 e 15 mL/min), in caso di nausea, vomito e elevati livelli di potassio nel sangue.
Interrompa il trattamento e consulti subito il medico se dovesse manifestare esantemi o eruzioni della pelle, spesso con la presenza di vesciche o lesioni alle mucose (vedere anche paragrafo "Possibili

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

effetti indesiderati"). Questi potrebbero essere i segni di gravi reazioni al farmaco, potenzialmente letali, come la sindrome di Stevens Johnson (SJS), la necrolisi epidermica tossica (TEN) e la DRESS (rash da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici) e pustolosi esantematica acuta generalizzata (AGEP).

Linfoistiocitosi emofagocitica
Molto raramente sono state segnalate reazioni immunitarie eccessive dovute a un'attivazione incontrollata di globuli bianchi che causa infiammazioni (linfoistiocitosi emofagocitica), che possono mettere a rischio la vita del paziente, se non diagnosticate e trattate precocemente. Se manifesta più di un sintomo come febbre, linfonodi ingrossati, sensazione di debolezza, stordimento, respiro affannoso, formazione di lividi o eruzione cutanea simultaneamente o a breve distanza l'uno dall'altro, contatti immediatamente il medico.

Bambini
L'uso del medicinale è controindicato nei bambini di età inferiore alle sei settimane.

Altri medicinali e Bactrim
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
In particolare, informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali, perché potrebbe essere necessario che il medico la monitori o aggiusti la dose di Bactrim:
- dofetilide, medicinale per trattare il battito del cuore irregolare. Non usi Bactrim se sta assumendo dofetilide (vedere paragrafo "Non usi Bactrim");
- amantadina, medicinale per trattare la malattia di Parkinson o memantina, medicinale per trattare la malattia di Alzheimer;
- lamivudina, medicinale per trattare il virus dell'epatite B (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni");
- tacrolimus, medicinale per evitare il rigetto degli organi trapiantati (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni");
- paclitaxel, medicinale per trattare i tumori;
- amiodarone, medicinale per trattare il battito del cuore irregolare;
- dapsone, medicinale per trattare la lebbra;
- medicinali per trattare il diabete tra cui repaglinide, rosiglitazone o pioglitazone e i derivati delle sulfaniluree (quali glibenclamide, gliclazide, glipizide, clorpropamide, e tolbutamide);
- cumarine (warfarin, acenocumarolo, fenprocumone), medicinali per rendere il sangue più fluido;
- fenitoina, medicinale per trattare i movimenti incontrollati del corpo (convulsioni);
- digossina, medicinale per trattare i disturbi del cuore;
- clozapina, medicinale usato per trattare i disturbi mentali;
- diuretici (in particolare tiazidici) medicinali per trattare la pressione alta;
- metotrexato, medicinale per trattare i tumori;
- pirimetamina, medicinale per la prevenzione della malaria;
- zidovudina, medicinale per trattare l'AIDS (che appartiene ad una classe di medicinali chiamata "analoghi nucleosidici");
- azatioprina, medicinale per trattare i disturbi del sistema di difesa dell'organismo o mercaptopurina, medicinale per trattare i tumori del sangue;
- medicinali che aumentano la quantità di potassio nel sangue, come gli inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina e inibitori del recettore dell'angiotensina, risparmiatori di potassio e prednisolone, usati per trattare la pressione alta;
- ciclosporina, medicinale per evitare il rigetto dopo aver subito un trapianto del rene.

Esami di laboratorio
Se sta per effettuare gli esami del sangue o delle urine, informi il medico o l'infermiere che sta prendendo Bactrim, poiché questo può influenzare i risultati di alcuni tipi di esame (come il test per misurare il metotrexato o la creatinina).

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza
Il medico le prescriverà Bactrim durante la gravidanza solo se il beneficio sarà superiore al potenziale rischio per il bambino, soprattutto nel primo trimestre di gravidanza. Se lei è incinta, o sta pianificando una gravidanza, ed è in trattamento con Bactrim, il medico le dirà di assumere anche una dose di 5 mg di acido folico al giorno. Durante l'ultima fase della gravidanza, il medico non le prescriverà Bactrim a causa delle possibili complicazioni per il neonato (deposito di bilirubina nel cervello e possibili conseguenti danni neurologici).

Allattamento
Sia trimetoprim che sulfametoxazolo passano nel latte materno. Il medico valuterà i possibili rischi per il lattante (possibile deposito di bilirubina nel cervello, reazione allergica) in relazione al beneficio terapeutico atteso per lei.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non sono stati condotti studi sull'effetto di Bactrim sulla capacità di guidare e usare macchinari. Tuttavia durante il trattamento con Bactrim possono manifestarsi vertigini, convulsioni, allucinazioni (vedere paragrafo 4). Tenetene conto prima di porvi alla guida di veicoli o di usare macchinari.

Bactrim sospensione orale contiene metile paraidrossibenzoato (E 218) e propile paraidrossibenzoato (E 216).
Questo medicinale contiene 4,5 mg di metile paraidrossibenzoato (E 218) e 1,0 mg di propile paraidrossibenzoato (E 216) per 5 mL. Possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

Bactrim sospensione orale contiene sorbitolo (E 420)
Questo medicinale contiene 3225 mg di sorbitolo per 5 mL di soluzione orale (1 misurino grande). Sorbitolo è una fonte di fruttosio. Se il medico le ha detto che lei (o il bambino) è intollerante ad alcuni zuccheri, o se ha una diagnosi di intolleranza ereditaria al fruttosio, una rara malattia genetica per cui i pazienti non riescono a trasformare il fruttosio, parli con il medico prima che lei (o il bambino) prenda questo medicinale.
Può causare problemi gastrointestinali e avere un lieve effetto lassativo.

Bactrim sospensione orale contiene etanolo
Questo medicinale contiene 14 mg di alcol (etanolo) per 5 mL. La quantità in 5 mL di questo medicinale è equivalente a meno di 0,3 mL di birra o 0,1 mL di vino. La piccola quantità di alcol in questo medicinale non produrrà effetti rilevanti.

Bactrim sospensione orale contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per 5 mL, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come usare Bactrim

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Adulti e adolescenti al di sopra dei 12 anni
La dose raccomandata è 2 misurini grandi di sospensione orale (10 mL) 2 volte al giorno.
La dose minima e la dose per trattamenti prolungati (più di 15 giorni) è 1 misurino grande di sospensione orale (5 mL) 2 volte al giorno.
La dose massima raccomandata per le infezioni gravi è 3 misurini grandi di sospensione orale (15 mL) 2 volte al giorno.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Il medico potrebbe stabilire una dose diversa da quella generalmente raccomandata per trattare alcuni tipi di infezioni (ad es. un'infezione che interessa gli organi genitali chiamata *Ulcera molle,* infezioni delle vie urinarie acute e non complicate, un tipo di infezione chiamata nocardiosi o un tipo di infezione dei polmoni, chiamata *Polmonite da Pneumocystis jirovecii*).

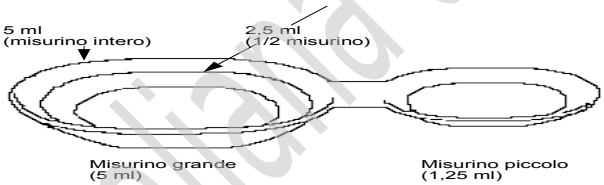
Pazienti con malattie ai reni
Se soffre di malattie ai reni, comprese quelle in cui i reni non funzionano ed è necessario un trattamento di filtrazione del sangue (emodialisi e dialisi peritoneale), il medico stabilirà una dose adeguata alla sua condizione di salute.

Uso nei bambini fino a 12 anni
La dose per il trattamento dei bambini di età compresa da 6 settimane e 12 anni si basa sull'età del bambino ed è riportato nella tabella sottostante. Il medico stabilirà la dose in funzione dell'età.

	Ogni 12 ore
da 6 sett. a sotto i 6 mesi	1 misurino piccolo di sospensione orale (1,25 mL)
da 6 mesi a sotto i 6 anni	½ misurino grande di sospensione orale (2,5 mL)
da 6 a 12 anni	1 misurino grande di sospensione orale (5 mL)

La posologia pediatrica corrisponde a circa 6 mg di trimetoprim/Kg/die e 30 mg di sulfametoxazolo/kg/die.

Modo di somministrazione
Usi il medicinale al mattino e alla sera dopo il pasto, con un'adeguata quantità di liquidi.
Agiti il flacone prima dell'uso.



Durata del trattamento
Il medico stabilirà per quanto tempo dovrà prendere il medicinale. Generalmente il trattamento dura almeno 5 giorni, oppure sino a 2 giorni dopo che non manifesta più i sintomi dell'infezione. Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 7 giorni di terapia.

Se usa più Bactrim di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Bactrim avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Sintomi
I sintomi di un dosaggio eccessivo possono consistere in: nausea, vomito, diarrea, mal di testa, vertigini, capogiri, disturbi mentali e della vista; effetti che interessano i reni e le vie urinarie quali presenza di cristalli nelle urine (cristalluria), presenza di sangue nelle urine (ematuria), difficoltà o impossibilità ad urinare (oliguria o anuria) in casi particolarmente gravi.
I sintomi di un dosaggio eccessivo prolungato possono consistere in una carenza nella produzione delle cellule del sangue (depressione midollare), che si manifesta come riduzione del numero di piastrine o globuli bianchi (trombocitopenia o leucopenia), e altre anomalie delle cellule che compongono il sangue (discrasie ematiche) dovute a carenza di vitamine (folati).

Trattamento
Il medico stabilirà un adeguato trattamento di supporto per trattare i sintomi di un dosaggio eccessivo (ad es. 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 calcio folinato).

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Se dimentica di usare Bactrim
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Bactrim
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Se durante il trattamento con Bactrim dovesse manifestare i seguenti effetti indesiderati, **SOSPENDA IL TRATTAMENTO e INFORMI IMMEDIATAMENTE** il medico che valuterà se interrompere il trattamento e prescrivere un farmaco alternativo:

- **reazioni allergiche,** riportate più frequentemente entro le prime settimane di trattamento, che si possono manifestare con:
  - reazioni della pelle potenzialmente pericolose per la vita che appaiono inizialmente come macchie rosse rotonde o chiazze circolari che spesso si accompagnano a vesciche nella parte centrale del tronco e possono progredire con lo sviluppo di vesciche diffuse, esfoliazione e morte delle cellule della pelle (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica, eruzione della pelle causata dal farmaco con aumento dei globuli bianchi nel sangue e sintomi generalizzati); cambiamenti del colore e dell'aspetto della pelle associati a un'irritazione (rash) o a un rapido rigonfiamento della pelle (edema angioneurotico) o a prurito (orticaria); ulcere nella bocca, gola, naso, genitali e congiuntivite (occhi rossi e gonfi).
    Queste reazioni della pelle sono spesso accompagnate da sintomi simili a quelli dell'influenza (ad es. febbre).
- **alterazioni che interessano il sangue**: anomalie delle cellule che compongono il sangue (discrasie ematiche), riduzione del numero delle cellule del sangue (riduzione della conta ematica);
- **sintomi respiratori**: tosse o difficoltà respiratoria dovute a infiltrati polmonari.

Di seguito sono elencati i possibili effetti indesiderati riportati secondo frequenza:

Comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 10)
- nausea
- vomito
- alti livelli di enzimi prodotti dal fegato (transaminasi)
- alti livelli di prodotti eliminati dai reni (urea, creatinina)
- reazioni della pelle di vario tipo, ad esempio dopo aver assunto farmaci (eruzione fissa da farmaci, dermatite esfoliativa) o comparsa di chiazze arrossate sulla pelle (eritema, eruzione maculopapulare, eruzione morbilliforme), prurito, rash

Non comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 100)
- diarrea
- infiammazione dell'intestino in seguito ad assunzione di antibiotici (enterocolite pseudomembranosa)
- alti livelli di una sostanza prodotta dal fegato (bilirubina)
- infiammazione del fegato (epatite)
- infezioni causate da funghi (ad es. candidosi)
- movimenti incontrollati del corpo (convulsioni)
- ridotta funzionalità dei reni (funzione renale compromessa)
- arrossamento della pelle (orticaria)

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Rari (possono interessare fino a 1 paziente su 1.000)
- riduzione del numero di globuli bianchi e piastrine nel sangue (leucopenia, granulocitopenia e trombocitopenia)
- bassi livelli di emoglobina, la proteina che trasporta l'ossigeno, nel sangue (anemia megaloblastica, emolitica/autoimmune, aplastica)
- infiammazione della mucosa che riveste la cavità orale (stomatite)
- infiammazione della lingua (glossite)
- dolore ed infiammazione delle vene (dolore venoso e flebite)
- disturbo delle vie che trasportano la bile (colestasi)
- bassi livelli di zuccheri nel sangue (ipoglicemia)
- malattia dei nervi (neuropatia), comprese infiammazioni dei nervi periferici (neuriti periferiche) e intorpidimenti (parestesie)
- sensazione di vedere o udire cose che non esistono (allucinazioni)
- presenza di cristalli nelle urine (cristalluria)

Molto rari (possono interessare fino a 1 paziente su 10.000)
- riduzione del numero delle cellule del sangue (agranulocitosi, pancitopenia)
- accumulo di una quantità anomala di emoglobina nel sangue (metaemoglobinemia)
- aumento del numero di un tipo di globuli bianchi (eosinofilia associata a DRESS)
- riduzione di un fattore della coagulazione (ipoprotrombinemia)
- alterazione del metabolismo dei folati
- dolori addominali
- infiammazione del muscolo cardiaco (miocardite allergica)
- infiammazione di una membrana dell'occhio (uveite)
- infiammazione delle meningi, le membrane che ricoprono il cervello (meningite asettica) o sintomi simili
- insonnia
- mal di testa (cefalea)
- progressiva perdita della coordinazione muscolare che rende difficile i movimenti (atassia)
- fischio o ronzio nelle orecchie (tinnito)
- vertigini
- distruzione delle cellule del fegato (necrosi epatica)
- colorazione gialla della pelle e della parte bianca degli occhi (ittero)
- reazioni a seguito di esposizione della pelle alla luce (fotosensibilità)
- eritema multiforme, macchie violacee sulla pelle per accumulo anomalo di sangue (porpora), anche di natura allergica (porpora di Henoch-Schoenlein)
- processo di distruzione del tessuto muscolare (rabdomiolisi)
- infiammazione dei reni (nefrite interstiziale), aumento della produzione di urine
- reazione avversa da farmaco, spesso di grado severo, caratterizzata da eruzione della pelle, ingrossamento dei linfonodi, febbre e sintomi generalizzati che riguardano più organi (eruzione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici)
- alterazioni dei polmoni (infiltrati polmonari)
- infiammazione dei polmoni (polmonite interstiziale)
- reazioni della pelle macchie rosse (eritema multiforme), vesciche diffuse con esfoliazione e morte delle cellule della pelle (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica)
- aumentata sensibilità alla luce (fotosensibilità)
- reazioni della pelle provocate dal farmaco (eruzione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici)
- rottura di capillari della pelle (porpora)

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- malattia dei vasi sanguigni e della pelle (porpora di Henoch-Schönlein)
- debolezza (astenia)
- reazioni allergiche/di ipersensibilità, che si possono manifestare con febbre, rapido rigonfiamento della pelle (angioedema), eruzione della pelle con aumento dei globuli bianchi nel sangue e sintomi generalizzati (malattia da siero), grave reazione allergica con sintomi generalizzati (reazione anafilattoide), edema angioneurotico
- depressione

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- infiammazione dei vasi sanguigni dell'occhio (vasculite retinica)
- infiammazione acuta del pancreas (pancreatite acuta)
- riduzione o danneggiamento delle vie che trasportano la bile (sindrome del dotto biliare evanescente)
- alti livelli di potassio nel sangue (iperkaliemia)
- bassi livelli di sodio nel sangue (iponatremia)
- dolore alle articolazioni (artralgia)
- dolore ai muscoli (mialgia)
- infiammazione dei vasi sanguigni del cervello (vasculite cerebrale)
- infiammazione dei vasi sanguigni del polmone (vasculite polmonare)
- infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite), che può anche portare a morte dei tessuti (vasculite necrotizzante, poliarterite nodosa) o che può essere caratterizzata da manifestazioni a carico dell'orecchio, del naso e della gola (granulomatosi con poliangite)
- aborto spontaneo
- comparsa di lesioni dolorose di colore violaceo in rilievo, sugli arti e talvolta sul viso e sul collo, associate a febbre (sindrome di Sweet)

Pazienti HIV-positivi (virus dell'immunodeficienza umana)
Se è HIV-positivo, può manifestare effetti indesiderati simili alla popolazione che non ha contratto il virus. Alcuni effetti indesiderati possono verificarsi con una frequenza più alta e con un quadro clinico differente.

Di seguito si riportano le differenze:

Molto comune (possono interessare più di 1 paziente su 10)
- riduzione del numero di globuli bianchi e piastrine nel sangue (leucopenia, granulocitopenia e trombocitopenia)
- alti livelli di potassio nel sangue (iperkaliemia)
- perdita di appetito (anoressia)
- nausea
- vomito
- diarrea
- comparsa di chiazze arrossate sulla pelle (eruzione maculopapulare)
- prurito
- febbre, in genere accompagnata da eruzioni sulla pelle
- alti livelli di enzimi prodotti dal fegato (transaminasi)

Non comune (possono interessare fino a 1 paziente su 100)
- bassi livelli di sodio nel sangue (iponatremia)
- bassi livelli di zuccheri nel sangue (ipoglicemia)

Segnalazione degli effetti indesiderati

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Bactrim

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale 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.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Bactrim
5 mL di sospensione orale (un misurino grande intero) contengono:
- I principi attivi sono sulfametoxazolo 400 mg e trimetoprim 80 mg.

Gli altri componenti sono **sorbitolo** 70% non cristallizzabile (vedere paragrafo 2 "Bactrim sospensione orale contiene sorbitolo"), cellulosa microcristallina, carbossimetilcellulosa sodica, **metile paraidrossibenzoato e propile paraidrossibenzoato** (vedere paragrafo 2 "Bactrim sospensione orale contiene metile paraidrossibenzoato e propile paraidrossibenzoato"), saccarina, polisorbato 80, sodio edetato (vedere paragrafo 2 "Bactrim sospensione orale contiene sodio"), ammonio glicirrizinato, aroma caramello, aroma banana, aroma vaniglia, **alcol** (vedere paragrafo 2 "Bactrim sospensione orale contiene etanolo"), glicerolo, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Bactrim e contenuto della confezione
Bactrim si presenta come una sospensione orale di colore giallo chiaro contenuta in un flacone di vetro scuro (color giallo ambra) da 100 mL, chiuso con tappo a vite di materiale plastico.
Il flacone è confezionato in un astuccio di cartone insieme al misurino in plastica.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
EUMEDICA Pharmaceuticals GmbH
Basler Straße 126
79540 Lörrach
Germania

Produttore
Eumedica Pharmaceuticals GmbH
Basler Straße 126
79540 Lörrach
Germania

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il xxx.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/04/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco