Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Bactrimel 40 mg/ml + 8 mg/ml sospensione orale
sulfametoxazolo e trimetoprim

Legga attentamente questo foglio prima di prendere 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è Bactrimel e a cosa serve

Cos'è Bactrimel
Bactrimel è una combinazione di due sostanze: sulfametoxazolo e trimetoprim. Insieme essi distruggono i batteri e impediscono loro di crescere e riprodursi.

A cosa serve Bactrimel
Bactrimel è principalmente usato per:
- infezioni del tratto urinario
- infezioni della prostata
- infezioni dei polmoni che si aggravano nel tempo
- infezioni come dissenteria, febbre tifoide e paratifoide

Bactrimel può anche essere usato nella prevenzione e nel trattamento di un tipo di polmonite causata da un fungo simile a un lievito chiamato "*Pneumocystis jirovecii*". In questo caso, viene usato specialmente nei pazienti con sistema immunitario debole.

Bactrimel viene usato negli adulti e nei bambini di età pari o superiore a 6 settimane.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Bactrimel

Non usi Bactrimel:
- se è allergico al trimetoprim, al sulfametoxazolo, o a uno qualsiasi degli altri componenti di Bactrimel (vedere il paragrafo 6 “Contenuto della confezione e altre informazioni”)
- se presenta grave danno al fegato
- se soffre di una grave malattia del sangue
- se il suo organismo non è in grado di scomporre il glucosio o se sta allattando con latte materno un bambino il cui organismo non è in grado di scomporre il glucosio
- se un bambino ha meno di 6 settimane
- se soffre di insufficienza renale grave

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2021
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 sta assumendo un medicinale chiamato dofetilide (usato per i problemi del battito cardiaco)

Non usi Bactrimel se uno dei casi sopra indicati la riguarda. Se non è sicuro, si rivolga al medico prima di usare Bactrimel.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Bactrimel:
- se ha problemi ai reni
- se ha bassi livelli di acido folico
- se ha più di 65 anni, è malnutrito o molto disidratato
- se soffre di fibrosi cistica
- se ha una allergia grave o asma
- se ha una disfunzione della ghiandola tiroidea
- se le è stato detto che il suo fegato impiega più tempo a eliminare i farmaci
- se le è stato detto dal medico che ha molto potassio nel sangue

Presti attenzione agli effetti indesiderati
Interrompa il trattamento con Bactrimel e consulti subito il medico se nota uno dei seguenti effetti indesiderati:
- **Infezione:** Bactrimel può ridurre le sue difese contro le infezioni (interessando i leucociti). Se manifesta segni di infezione, deve consultare il medico al più presto - vedere il paragrafo 4 alla voce "Effetti indesiderati gravi" per i segni di infezione.
- **Reazioni cutanee potenzialmente letali**, come: sindrome di Stevens-Johnson, eruzioni cutanee indotte da farmaci con aumento dei globuli bianchi (eosinofilia) e sintomi sistemici (DRESS), e necrolisi epidermica tossica (TEN) - vedere il paragrafo 4 per i segni di questi problemi alla voce "Effetti indesiderati gravi".
- **Dolore, crampi o debolezza muscolare**
  Interrompa il trattamento con Bactrimel e consulti subito il medico se manifesta uno dei segni di cui sopra. È importante informarlo che ha assunto Bactrimel.

Altri medicinali e Bactrimel
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi i medicinali senza obbligo di prescrizione. Bactrimel può influenzare il modo in cui agiscono alcuni medicinali. Inoltre, alcuni medicinali possono influenzare il modo in cui agisce Bactrimel.

In particolare, non assuma Bactrimel se sta assumendo dofetilide, un medicinale utilizzato per i problemi del battito cardiaco.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:
- medicinali per il diabete di tipo 2, quali: clorpropamide, glibenclamide, repaglinide, pioglitazone e glipizide, tolbutamide, gliclazide, rosiglitazone
- memantina, amantadina (per la demenza)
- warfarin, acenocumarolo, fenprocumone (per fluidificare il sangue)
- ciclosporina, tacrolimus e azatioprina (medicinali per sopprimere il sistema immunitario)
- prednisolone (antinfiammatorio)
- fenitoina (per l'epilessia)
- digossina, amiodarone (medicinali per il cuore)
- ACE inibitori (per la pressione arteriosa alta o per l'insufficienza cardiaca)
- antidepressivi triciclici, clozapina (per i problemi di salute mentale)
- pillola contraccettiva
- zidovudina e lamivudina (per l'HIV)
- diuretici come i tiazidici, diuretici risparmiatori di potassio (per la pressione arteriosa elevata o per l'insufficienza cardiaca)
- metotrexato, paclitaxel e mercaptopurina (medicinali antitumorali)

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2021
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

- pirimetamina (medicinale antimalarico)
- dapsone (per malattie cutanee)

Bactrimel può interferire con alcune analisi cliniche. Informi il medico che sta assumendo Bactrimel se le viene detto che deve fare delle analisi cliniche mentre assume Bactrimel.

Se una delle voci sopra descritte la riguarda al suo caso o non è sicuro, parli con il medico o con il farmacista prima di usare Bactrimel.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. Vi è il rischio che il bambino possa essere interessato.

Chieda al medico o al farmacista se sta allattando con latte materno o sta pianificando di allattare con latte materno. Ciò perché piccole quantità di Bactrimel possono passare al bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non si prevede che Bactrimel alteri la sua capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari sebbene Bactrimel possa causare capogiro, crisi convulsive e allucinazioni (vedere paragrafo 4).

Bactrimel contiene sorbitolo, metile paraidrossibenzoato e propile paraidrossibenzoato
Bactrimel contiene 630 mg di sorbitolo per ml che corrispondono da 3 a 25 grammi di sorbitolo al giorno.

Il sorbitolo è una fonte di fruttosio. Se il medico le ha detto che lei (o il bambino) è intollerante ad alcuni zuccheri o se a lei (o il suo bambino) è stata diagnosticata una intolleranza ereditaria al fruttosio, una rara malattia genetica per cui i pazienti non riescono a trasformare il fruttosio, consulti il medico prima che lei (o il bambino) prenda questo medicinale.

Il sorbitolo può causare problemi di stomaco/intestinali e avere un lieve effetto lassativo.

Bactrimel contiene metile paraidrossibenzoato e propile paraidrossibenzoato che possono causare una reazione allergica (anche ritardata).

3. Come prendere Bactrimel

Prenda Bactrimel seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. **Non modifichi la dose che le è stata prescritta.** Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Quando assumere Bactrimel
Bactrimel è fornito con un cucchiaio dosatore graduato a 1,25 ml, 2,5 ml e 5 ml. Questo cucchiaio dosatore può anche essere usato per misurare 2,5 ml (mezzo cucchiaio dosatore). Usi sempre il cucchiaio dosatore fornito quando assume Bactrimel.
Assuma Bactrimel due volte al giorno: una volta la mattina e una la sera.
Per uso orale.
Agiti il flacone prima di ogni uso.
Sciacqui il cucchiaio dosatore dopo ogni uso.

Quanto assumerne

Dose standard per adulti e bambini di età superiore a 12 anni:
- 20 ml (4 cucchiai dosatori) di Bactrimel sospensione orale, mattina e sera

Dose standard per bambini di età pari o inferiore a 12 anni:
- età compresa tra 6 settimane a 5 mesi: 2,5 ml (mezzo cucchiaio dosatore) di sospensione orale, mattina e sera.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2021
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).

- età compresa tra 6 mesi a 5 anni: 5 ml (1 cucchiaio dosatore) di sospensione orale, mattina e sera.
- età compresa tra 6 a 12 anni: 10 ml (2 cucchiai dosatori) di sospensione orale, mattina e sera.

Il suo trattamento durerà finché non sarà libero da sintomi per 2 giorni e in genere non deve superare i 7 giorni. Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 7 giorni di terapia.
Il medico potrebbe prescriverle un dosaggio o una durata del trattamento differente in base alla sua diagnosi e alle caratteristiche cliniche. Segua sempre i consigli del medico.

Se prende più Bactrimel di quanto deve
Se assume più Bactrimel di quanto deve, avvisi immediatamente il medico o si rechi presso l'ospedale più vicino.

I sintomi di sovradosaggio possono manifestarsi sotto forma di nausea, vomito, diarrea, cefalea, capogiro, disturbi mentali e visivi. Il medico stabilità il trattamento di supporto adeguato per trattare i sintomi di dosaggio eccessivo.

Se dimentica di prendere Bactrimel
- Se dimentica una dose, la assuma non appena se ne ricorda. Tuttavia, se è quasi l'ora della dose successiva, salti la dose mancata e assuma la sua dose successiva normalmente.
- Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Effetti indesiderati gravi
Interrompa il trattamento con Bactrimel e contatti immediatamente il medico se presenta uno dei sintomi seguenti:
- **Reazioni cutanee potenzialmente pericolose per la vita:**
  - Queste reazioni cutanee possono spesso iniziare con sintomi simili a quelli dell'influenza.
  - Il rischio è maggiore durante le prime settimane di trattamento.
  - I segni di reazioni cutanee includono:
    - chiazze da rosso a viola, a bersaglio o rotonde con vescicole nel mezzo, spesso diffuse simmetricamente sul corpo. La cute può cominciare a desquamare.
    - ulcere della bocca, della gola, del naso o dei genitali
    - infiammazione oculare (occhi rossi e gonfi).
- Non usi di nuovo medicinali che contengono trimetoprim o sulfametoxazolo se manifesta uno dei sintomi sopra descritti dopo aver usato Bactrimel.
- **Dolore, crampi o debolezza muscolare**
  - Dolore, crampi o debolezza che non può spiegare.
- **Infezione grave**: il medico deve effettuare un esame del sangue al più presto per escludere una carenza di globuli bianchi (agranulocitosi). Stia attento ai segni di:
  - infezione con febbre e sensazione generale di malessere
  - mal di gola o male alla bocca
  - infezione del tratto urinario
- **Reazione allergica grave**:
  - gonfiore della faccia, della lingua o della gola, difficoltà di deglutizione
  - orticaria e disturbi al viso

Interrompa il trattamento con Bactrimel e contatti immediatamente il medico se presenta uno dei sintomi sopra descritti.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2021
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

Altri effetti indesiderati
Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se accusa uno dei seguenti effetti indesiderati:

Comuni: possono interessare fino a 1 persona su 10
- sensazione di malessere o malessere
- esami del sangue che mostrano problemi epatici o renali
- cute infiammata o eruzione cutanea, arrossamento o prurito

Non comuni: possono interessare fino a 1 persona su 100
- infezioni fungine
- movimenti incontrollati del corpo (crisi convulsive)
- diarrea
- colite
- fegato infiammato (epatite)
- insufficienza renale
- orticaria

Rari: possono interessare fino a 1 persona su 1.000
- problemi del sangue, come basso numero dei globuli bianchi
- livelli ridotti di zuccheri nel sangue
- sensazione di debolezza, difficoltà a muoversi, blackout (disturbi neurologici funzionali)
- lingua e bocca infiammate
- problemi biliari (colestasi)
- cristalli nelle urine
- dolore allo stomaco.

Molto rari: possono interessare fino a 1 persona su 10.000
- problemi polmonari come tosse, respiro corto
- esami del sangue che mostrano livelli elevati di potassio nel sangue
- allucinazioni
- difficoltà a coordinare i movimenti muscolari
- occhio infiammato
- capogiro
- reazione allergica con muscolo cardiaco infiammato (miocardite allergica)
- ronzio nelle orecchie
- distruzione del tessuto epatico (necrosi epatica)
- maggior produzione di urina rispetto al solito o rene parzialmente infiammato
- meningite
- sensibilità alla luce (fotosensibilità)
- vasi sanguigni infiammati (vasculite) che interessano tutto il corpo
- distruzione del tessuto muscolare (rabdomiolisi).

Non noti: non è noto con quale frequenza si verificano
- esami del sangue che mostrano livelli ridotti di sodio
- infiammazione improvvisa del pancreas (pancreatite acuta)
- lesione ai dotti biliari (sindrome del dotto biliare evanescente)
- dolore articolare e muscolare
- piaghe color prugna, sollevate, dolorose sugli arti e a volte sulla faccia e sul collo con febbre (sindrome di Sweet)

Il medico potrebbe chiederle di effettuare degli esami del sangue mentre assume Bactrimel per monitorare alcuni di questi effetti indesiderati.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2021
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

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se nota uno degli effetti indesiderati sopra elencati.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. 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 Bactrimel

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. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Una volta aperto non conservare a temperatura superiore a 25 °C e usare entro 8 settimane.
Conservare il cucchiaio dosatore con il prodotto nella confezione esterna.
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o 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 Bactrimel
- I principi attivi sono sulfametoxazolo e trimetoprim.
  1 ml di *Bactrimel sospensione orale* contiene 40 mg di sulfametoxazolo e 8 mg di trimetoprim.
  Un cucchiaio dosatore da 5 ml di *Bactrimel sospensione orale* contiene 200 mg di sulfametoxazolo e 40 mg di trimetoprim .

  - Gli altri componenti sono: sorbitolo (sostanza dolcificante) 630 mg/ml, cellulosa microcristallina, carmellosa sodica, metile paraidrossibenzoato (conservante E218), propile paraidrossibenzoato (conservante E216), polisorbato 80, aroma banana e vaniglia e acqua.

Descrizione dell'aspetto di Bactrimel e contenuto della confezione
Flacone di vetro contenente 100 ml di sospensione orale
Un cucchiaio dosatore in plastica trasparente da 5 ml graduato a 1,25 ml, 2,5 ml e 5 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

EUMEDICA Pharmaceuticals GmbH
Basler Straße 126
79540 Lörrach
Germania

Produttore

Roche Pharma AG
Emil-Barell Strasse 1
D-79639 Grenzach-Wyhlen
Germania

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Consigli/indicazioni mediche
Gli antibiotici si usano per trattare le infezioni di origine batterica. Non hanno effetti contro le infezioni virali.

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2021
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).

A volte un’infezione causata dai batteri non risponde a un ciclo di antibiotico. Uno dei motivi più comuni per cui ciò avviene è che i batteri che causano l’infezione sono resistenti all’antibiotico assunto. Ciò significa che possono sopravvivere e persino moltiplicarsi nonostante la terapia antibiotica. I batteri possono diventare resistenti agli antibiotici per molti motivi. L’utilizzo attento degli antibiotici può contribuire a ridurre le probabilità che i batteri sviluppino resistenza contro di essi.
Quando il suo medico le prescrive un ciclo di antibiotici ha lo scopo di trattare soltanto la malattia attuale.
Prestare attenzione ai seguenti consigli aiuterà a prevenire l’insorgenza di batteri resistenti che potrebbero inibire l'azione dell’antibiotico.

1. È molto importante che lei assuma l’antibiotico secondo il dosaggio prescritto, negli orari giusti e per il numero di giorni corretto. Legga le istruzioni nel foglio illustrativo e in caso di dubbi chieda spiegazioni al suo medico o al farmacista.
2. Non assuma un antibiotico se non le è stato prescritto specificamente e lo usi esclusivamente per trattare l’infezione per la quale è stato prescritto.
3. Non assuma antibiotici che sono stati prescritti ad altre persone, anche se avevano un’infezione simile alla sua.
4. Non dia ad altri antibiotici che sono stati prescritti per lei.
5. Se al termine del ciclo prescritto dal medico dovesse avanzare dell’antibiotico, il medicinale restante deve essere portato in farmacia per il corretto smaltimento.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/07/2021
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).