

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Bactrim 160 mg / 800 mg compresse

Trimetoprim + Sulfametoxazolo

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere/dare al bambino 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/per il suo bambino. 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. Che cos'è Bactrim e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere/dare al bambino Bactrim
3. Come prendere/dare al bambino Bactrim
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Bactrim
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Che 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 ai 2 mesi** 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 prendere/dare al bambino Bactrim

##### Non prenda/non dia al bambino Bactrim

- Se è allergico ai principi attivi 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).
- Se presenta gravi lesioni al fegato.
- Se soffre di anomalie delle cellule che compongono il sangue (discrasie ematiche).
- Se il bambino ha meno di due mesi 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').

##### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere/dare al bambino 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. Come prendere/dare al bambino Bactrim).
- 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 soffre di disturbi 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).

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.

### **Altri medicinali e Bactrim**

Informi il medico o il farmacista se lei/il bambino sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare informi il medico se lei/il bambino sta assumendo uno dei seguenti medicinali, perché potrebbe essere necessario che il medico monitori lei/il bambino o aggiusti la dose di Bactrim:

- dofetilide, medicinale per trattare il battito del cuore irregolare. Non prenda/non dia al bambino Bactrim se sta assumendo dofetilide (vedere paragrafo 2. Non prenda/non dia al bambino Bactrim).
- amantadina, medicinale per trattare la malattia di Parkinson o memantina, medicinale per trattare la malattia di Alzheimer.
- paclitaxel, medicinale per trattare i tumori,
- amiodarone, medicinale per trattare il battito del cuore irregolare.
- dapsons, 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.
- antidepressivi triciclici, medicinali per trattare la depressione.
- pirimetamina, medicinale per la prevenzione della malaria.
- zidovudina, medicinale per trattare l'AIDS.
- 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, usati per trattare la pressione alta.
- ciclosporina, medicinale per evitare il rigetto dopo aver subito un trapianto del rene.

### **Esami di laboratorio**

Se lei/il bambino 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).

### **Bactrim con bevande**

Assuma sempre/dia sempre al bambino un'adeguata quantità di liquidi.

### **Gravidanza e allattamento**

#### *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 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.

## **3. Come prendere/dare al bambino Bactrim**

Prenda/dia al bambino questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

### **Adulti e bambini 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 (prevista in casi particolarmente gravi): 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 carinii*).

### **Pazienti con malattie ai reni**

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

### **Uso nei bambini fino a 12 anni**

Se il bambino ha un'età compresa fra 2 mesi e 12 anni o pesa meno di 30 kg, il medico prescriverà Bactrim sospensione orale.

#### *Modo di somministrazione*

Prenda/dia al bambino di età maggiore di 12 anni 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 lei/il bambino dovrà prendere il medicinale. Generalmente il trattamento dura almeno 5 giorni, oppure sino a 2 giorni dopo che lei/il bambino non manifesta più i sintomi dell'infezione. Si rivolga al medico se lei/il bambino non si sente meglio o se si sente peggio dopo 7 giorni di terapia.

#### **Se prende/dà al bambino 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 intessano 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 folinato di calcio.).

#### **Se dimentica di prendere/dare al bambino Bactrim**

Non prenda/dia al bambino 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, **SOSPENDE 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 associato 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 (con o senza vomito)
- reazioni della pelle di vario tipo

**Rari (possono interessare fino a 1 paziente su 1.000)**

- riduzione del numero di globuli bianchi e piastrine nel sangue (leucopenia, granulocitopenia e trombocitopenia)
- infiammazione della mucosa che riveste la cavità orale (stomatite)
- infiammazione della lingua (glossite)
- diarrea

**Molto rari (possono interessare fino a 1 paziente su 10.000)**

- infezioni causate da funghi (ad es. candidiasi)
- riduzione del numero delle cellule del sangue (agranulocitosi, pancitopenia)
- bassi livelli di emoglobina, la proteina che trasporta l'ossigeno, nel sangue (anemia megaloblastica, emolitica/autoimmune, aplastica)
- accumulo di una quantità anomala di emoglobina nel sangue (metemoglobinemia)
- carenza di un fattore della coagulazione (ipoprotrombinemia)
- alterazioni del metabolismo dei folati
- infiammazione delle arterie (periarterite nodosa)
- infiammazione del muscolo del cuore (miocardite allergica)
- alti livelli di potassio nel sangue (iperkaliemia)
- bassi livelli di sodio nel sangue (iponatremia)
- bassi livelli di zuccheri nel sangue (ipoglicemia)
- sensazione di vedere o udire cose che non esistono (allucinazioni)
- malattia dei nervi, comprese infiammazioni dei nervi periferici (neuriti periferiche) e intorpidimenti (parestesie)
- infiammazione di una membrana dell'occhio (uveite)
- infiammazione delle meningi, le membrane che ricoprono il cervello (meningite asettica) o sintomi simili
- progressiva perdita della coordinazione muscolare che rende difficile i movimenti (atassia)
- movimenti incontrollati del corpo (convulsioni)
- fischio o ronzio nelle orecchie (tinnito)
- vertigini
- mal di testa
- depressione mentale
- difficoltà o impossibilità a prendere sonno o dormire (insonnia)
- mancanza di forze (astenia)
- dolori all'addome
- infiammazione dell'intestino in seguito ad assunzione di antibiotici (colite pseudomembranosa)
- infiammazione del pancreas (pancreatite acuta)
- alti livelli di enzimi prodotti dal fegato (transaminasi e bilirubina), infiammazione del fegato (epatite), disturbo delle vie che trasportano la bile (colestasi, sindrome del dotto biliare)

evanescente), distruzione delle cellule del fegato (necrosi epatica/necrosi epatica fulminante), ingiallimento della pelle e del bianco 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).
- dolore alle articolazioni (artralgia), dolore ai muscoli (mialgia), processo di distruzione del tessuto muscolare (rabbdomiolisi)
- ridotta funzionalità dei reni, infiammazione dei reni (nefrite interstiziale), alti livelli di azoto nel sangue, alto livello di albumina nelle urine (albuminuria), presenza di sangue nelle urine (ematuria), livelli elevati di creatinina, presenza di cristalli nelle urine (cristalluria), aumento della produzione di urine (in particolare in pazienti che soffrono di accumulo di liquidi di origine cardiaca)

**Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)**

- aborto spontaneo

**Pazienti HIV-positivi (virus dell'immunodeficienza umana)**

Se lei/il bambino 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 con o senza vomito,
- diarrea.
- comparsa di chiazze arrossate sulla pelle con bolle (rash maculopapulari), in genere accompagnate da prurito
- febbre, in genere accompagnata da eruzione di bolle sulla pelle

**Non comune (possono interessare fino a 1 paziente su 100)**

- bassi livelli di sodio nel sangue (iponatremia)
- bassi livelli di zuccheri nel sangue (ipoglicemia)

**Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)**

- alti livelli di enzimi prodotti dal fegato (transaminasi).

**Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se lei/il bambino manifesta un qualsiasi effetto indesiderato compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolge al medico. Lei 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 lei 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. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Bactrim**

Una compressa contiene

- I principi attivi sono sulfametoxazolo 800 mg e trimetoprim 160 mg.
- Gli altri componenti sono povidone K30, magnesio stearato, sodio docusato, sodio amido glicolato.

### **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**

Titolare A.I.C.: Roche S.p.A. - Viale G.B. Stucchi, 110 - 20900 Monza (MB)

### **Produttore**

DELPHARM MILANO S.R.L.

Via Carnevale, 1  
20090 Segrate (MI)

Roche S.p.A.  
Viale G.B. Stucchi, 110  
20900 Monza (MB)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a**

## 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 prendere/dare al bambino 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/per il suo bambino. 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. Che cos'è Bactrim e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere/dare al bambino Bactrim
3. Come prendere/dare al bambino Bactrim
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Bactrim
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Che 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 ai 2 mesi** 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 prendere/dare al bambino Bactrim

##### Non prenda/non dia al bambino Bactrim

- Se è allergico ai principi attivi 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).
- Se presenta gravi lesioni al fegato.
- Se soffre di anomalie delle cellule che compongono il sangue (discrasie ematiche).



- Se il bambino ha meno di due mesi 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’).

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere/dare al bambino 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. Come prendere/dare al bambino Bactrim).
- 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 soffre di disturbi 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).

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.

### **Altri medicinali e Bactrim**

Informi il medico o il farmacista se lei/il bambino sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare informi il medico se lei/il bambino sta assumendo uno dei seguenti medicinali, perché potrebbe essere necessario che il medico monitori lei/il bambino o aggiusti la dose di Bactrim:

- dofetilide, medicinale per trattare il battito del cuore irregolare. Non prenda/non dia al bambino Bactrim se sta assumendo dofetilide (vedere paragrafo 2. Non prenda/non dia al bambino Bactrim).
- amantadina, medicinale per trattare la malattia di Parkinson o memantina, medicinale per trattare la malattia di Alzheimer.
- paclitaxel, medicinale per trattare i tumori,
- amiodarone, medicinale per trattare il battito del cuore irregolare.
- dapsons, 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.

- antidepressivi triciclici, medicinali per trattare la depressione.
- pirimetamina, medicinale per la prevenzione della malaria.
- zidovudina, medicinale per trattare l'AIDS.
- 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, usati per trattare la pressione alta.
- ciclosporina, medicinale per evitare il rigetto dopo aver subito un trapianto del rene.

### **Esami di laboratorio**

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

### **Bactrim con bevande**

Assuma sempre/dia sempre al bambino un'adeguata quantità di liquidi.

### **Gravidanza e allattamento**

#### *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 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.

### **Bactrim sospensione orale contiene metile paraidrossibenzoato e propile paraidrossibenzoato**

Possano causare reazioni allergiche (anche ritardate).

### **Bactrim sospensione orale contiene sorbitolo**

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

### **Bactrim sospensione orale contiene etanolo**

Questo medicinale contiene piccole quantità di etanolo (alcol) inferiori a 100 mg per dose massima (15 ml).

## **3. Come prendere/dare al bambino Bactrim**

Prenda/dia al bambino questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

### **Adulti e bambini 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 (prevista in casi particolarmente gravi) è 3 misurini grandi di sospensione orale (15 ml) 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 carinii*).

### **Pazienti con malattie ai reni**

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

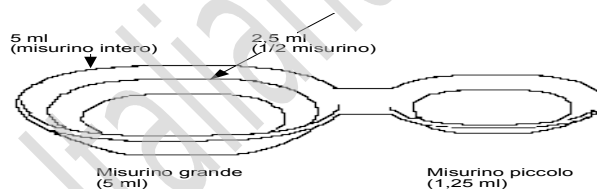
### **Uso nei bambini fino a 12 anni**

Se il bambino ha un'età compresa fra 2 mesi e 12 anni, il medico stabilirà la dose in funzione dell'età:

- da 8 settimane a 5 mesi:  
1 misurino piccolo di sospensione orale (1,25 ml) 2 volte al giorno.
- da 6 mesi a 5 anni:  
½ misurino grande di sospensione orale (2,5 ml) 2 volte al giorno.
- da 6 a 12 anni:  
1 misurino grande di sospensione orale (5 ml) 2 volte al giorno.

### *Modo di somministrazione*

Prenda/dia al bambino il medicinale al mattino e alla sera dopo il pasto, con un'adeguata quantità di liquidi.



### *Durata del trattamento*

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

### **Se prende/dà al bambino 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 intessano 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 folinato di calcio.).

### **Se dimentica di prendere/dare al bambino Bactrim**

Non prenda/dia al bambino 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, **SOSPENDE 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 associato 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 e. 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 infiltrati polmonari.

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

#### **Comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 10):**

- nausea (con o senza vomito)
- reazioni della pelle di vario tipo

#### **Rari (possono interessare fino a 1 paziente su 1.000)**

- riduzione del numero di globuli bianchi e piastrine nel sangue (leucopenia, granulocitopenia e trombocitopenia)
- infiammazione della mucosa che riveste la cavità orale (stomatite)
- infiammazione della lingua (glossite)
- diarrea

#### **Molto rari (possono interessare fino a 1 paziente su 10.000)**

- infezioni causate da funghi (ad es. candidiasi)
- riduzione del numero delle cellule del sangue (agranulocitosi, pancitopenia)

- bassi livelli di emoglobina, la proteina che trasporta l'ossigeno, nel sangue (anemia megaloblastica, emolitica/autoimmune, aplastica)
- accumulo di una quantità anomala di emoglobina nel sangue (metemoglobinemia)
- carenza di un fattore della coagulazione (ipoprotrombinemia)
- alterazioni del metabolismo dei folati
- infiammazione delle arterie (periarterite nodosa)
- infiammazione del muscolo del cuore (miocardite allergica)
- alti livelli di potassio nel sangue (iperkaliemia)
- bassi livelli di sodio nel sangue (iponatremia)
- bassi livelli di zuccheri nel sangue (ipoglicemia)
- sensazione di vedere o udire cose che non esistono (allucinazioni)
- malattia dei nervi, comprese infiammazioni dei nervi periferici (neuriti periferiche) e intorpidimenti (parestesie)
- infiammazione di una membrana dell'occhio (uveite)
- infiammazione delle meningi, le membrane che ricoprono il cervello (meningite asettica) o sintomi simili
- progressiva perdita della coordinazione muscolare che rende difficile i movimenti (atassia)
- movimenti incontrollati del corpo (convulsioni)
- fischio o ronzio nelle orecchie (tinnito)
- vertigini
- mal di testa
- depressione mentale
- difficoltà o impossibilità a prendere sonno o dormire (insonnia)
- mancanza di forze (astenia)
- dolori all'addome,
- infiammazione dell'intestino in seguito ad assunzione di antibiotici (colite pseudomembranosa)
- infiammazione del pancreas (pancreatite acuta)
- alti livelli di enzimi prodotti dal fegato (transaminasi e bilirubina), infiammazione del fegato (epatite), disturbo delle vie che trasportano la bile (colestasi, sindrome del dotto biliare evanescente), distruzione delle cellule del fegato (necrosi epatica/necrosi epatica fulminante), ingiallimento della pelle e del bianco 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).
- dolore alle articolazioni (artralgia), dolore ai muscoli (mialgia), processo di distruzione del tessuto muscolare (rabbdomiolisi)
- ridotta funzionalità dei reni, infiammazione dei reni (nefrite interstiziale), alti livelli di azoto nel sangue, alto livello di albumina nelle urine (albuminuria), presenza di sangue nelle urine (ematuria), livelli elevati di creatinina, presenza di cristalli nelle urine (cristalluria), aumento della produzione di urine (in particolare in pazienti che soffrono di accumulo di liquidi di origine cardiaca)

**Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)**

- aborto spontaneo

**Pazienti HIV-positivi (virus dell'immunodeficienza umana)**

Se lei/il bambino 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 con o senza vomito,
- diarrea.
- comparsa di chiazze arrossate sulla pelle con bolle (rash maculopapulari), in genere accompagnate da prurito
- febbre, in genere accompagnata da eruzione di bolle sulla pelle

### **Non comune (possono interessare fino a 1 paziente su 100)**

- bassi livelli di sodio nel sangue (iponatremia)
- bassi livelli di zuccheri nel sangue (ipoglicemia)

### **Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)**

- alti livelli di enzimi prodotti dal fegato (transaminasi).

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se lei/il bambino manifesta un qualsiasi effetto indesiderato compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolge al medico. Lei 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 lei 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. Chiedi 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 contiene sorbitolo"), cellulosa microcristallina, carbossimetilcellulosa sodica, **metile paraidrossibenzoato**, **propile paraidrossibenzoato** (vedere paragrafo 2 "Bactrim contiene metile paraidrossibenzoato e propile paraidrossibenzoato"), saccarina, polisorbato 80, sodio edetato, ammonio glicirrinato, aroma caramello, aroma banana, aroma vaniglia, **alcool** (vedere paragrafo 2 "Bactrim 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**

Titolare A.I.C.: Roche S.p.A. - Viale G.B. Stucchi, 110 - 20900 Monza (MB)

**Produttore**

DELPHARM MILANO S.R.L.

Via Carnevale, 1  
20090 Segrate (MI)

Roche S.p.A.  
Viale G.B. Stucchi, 110  
20900 Monza (MB)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a**

Agenzia Italiana del Farmaco