

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Bactrim Forte 800 mg + 160 mg Comprimidos

Sulfametoxazol + Trimetoprim

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Bactrim Forte e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Bactrim Forte
3. Como tomar Bactrim Forte
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Bactrim Forte
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Bactrim Forte e para que é utilizado

As substâncias ativas de Bactrim Forte são sulfametoxazol e trimetoprim, cuja combinação é igualmente denominada de cotrimoxazol. Trata-se de dois antibióticos que são utilizados em conjunto para combater algumas bactérias que causam infeções.

Bactrim Forte está indicado no tratamento das seguintes infeções causadas por microrganismos que são sensíveis ao cotrimoxazol:

- Infeções das vias respiratórias superiores e inferiores: exacerbações agudas de bronquite crónica, pneumonia (incluindo a pneumonia por *Pneumocystis jirovecii*): faringite, amigdalite (nas infeções por *Streptococcus beta-hemolítico* do grupo A, os resultados não são inteiramente satisfatórios), sinusite, otite média.
- Infeções renais e urogenitais: cistite aguda e crónica, pielonefrite, uretrite, incluindo a uretrite gonocócica, prostatite.
- Infeções do aparelho gastrointestinal (deverá ter sempre presente que a terapêutica de primeira linha para controlo de doentes com diarreia é a manutenção de hidratação adequada):
 - febre tifoide e paratifoide e tratamento dos portadores permanentes;
 - disenteria bacilar (shigelose);
 - cólera (como complemento do reequilíbrio hidroelectrolítico, quando o microrganismo envolvido apresentar sensibilidade *in vitro*).
- Infeções da pele e partes moles: piодermite, furunculose, abscessos e feridas infetadas.
- Outras infeções bacterianas: osteomielite aguda e crónica, brucelose aguda, nocardiose, actinomicetoma (causado por bactérias da ordem Actinomycetales

incluindo *Nocardia brasiliensis*, *Actinomadura madurae*, *Streptomyces somaliensis* e *Actinomadura pelletieri*).

- Blastomicose sul-americana (paracoccidioidomicose).

Bactrim Forte está também indicado na profilaxia da pneumonia por *Pneumocystis jirovecii*.

Bactrim Forte é indicado em adultos, adolescentes e crianças com mais de 12 anos de idade.

2. O que precisa de saber antes de tomar Bactrim Forte

Não tome Bactrim Forte

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao trimetoprim, ao sulfametoxazol, ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se tem alergia às sulfonamidas;
- se sofre de doença do fígado ou rim;
- em associação com dofetilide (medicamento para tratar alguns tipos de arritmias cardíacas).

Cotrimoxazol não deve ser dado a crianças durante as primeiras 6 semanas de vida.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Bactrim

A administração de Bactrim Forte deve ser interrompida ao primeiro sinal de erupção cutânea (ver secção 4).

Bactrim Forte deverá ser administrado com precaução em doentes com alergia grave ou asma brônquica.

Embora raras, ocorreram mortes devidas a reações adversas incluindo discrasias sanguíneas, eritema multiforme exsudativo major (síndrome de Stevens-Johnson), necrólise epidérmica tóxica (síndrome de Lyell), erupção medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistémicos (DRESS) e necrose hepática fulminante.

Foram notificadas erupções cutâneas graves e potencialmente perigosas para a vida (síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica) com o uso de sulfametoxazol, manifestando-se inicialmente como lesões avermelhadas com desenho em alvo ou como manchas circulares, frequentemente com bolhas centrais, no tronco.

Sinais adicionais aos quais se deve estar atento incluem úlceras na boca, garganta, nariz, genitais e conjuntivite (olhos vermelhos e inchados).

Estas erupções cutâneas graves e potencialmente fatais são geralmente acompanhadas de sintomas semelhantes à gripe. A erupção cutânea pode progredir para bolhas ou descamação da pele generalizadas.

O risco de ocorrerem reações cutâneas graves é maior nas primeiras semanas de tratamento.

Se tiver desenvolvido síndrome de Stevens-Johnson ou necrólise epidérmica tóxica com o uso de sulfametoxazol, não deve reiniciar a terapêutica com esta substância ativa em qualquer circunstância.

Se desenvolver erupções cutâneas ou as manifestações cutâneas descritas, pare de tomar Bactrim Forte, procure aconselhamento urgente de um médico e informe-o de que está a tomar este medicamento.

Recomenda-se precaução especial no tratamento de doentes idosos, dado a sua maior suscetibilidade a reações adversas e maior probabilidade para ocorrência de efeitos adversos graves, e/ou quando coexistem outras complicações, tais como insuficiência renal e/ou hepática e/ou administração concomitante de outros fármacos. Nestes doentes, o tratamento com Bactrim Forte deve ser o mais curto possível, a fim de reduzir o risco de efeitos secundários.

Devem ser tomadas medidas especiais no tratamento de doentes com insuficiência renal. Nos doentes cuja função renal esteja perturbada, a posologia deverá ser estabelecida de acordo com as instruções posológicas especiais (ver secção 3).

Quando o Bactrim Forte se administra por longos períodos de tempo, recomenda-se o controlo regular dos parâmetros hematológicos. Em caso de diminuição significativa de algum dos elementos figurados do sangue, é necessário suspender o tratamento com Bactrim Forte. Os doentes que sofrem de perturbações hematológicas graves só devem ser tratados com Bactrim Forte a título excecional.

Recomenda-se precaução especial no tratamento de doentes idosos e de doentes com carência anterior de ácido fólico ou insuficiência renal, devido a poderem ocorrer alterações hematológicas indiciadoras da existência de carência em ácido fólico. Estas alterações regridem com a administração de ácido folínico.

Nos doentes sob tratamento prolongado com Bactrim Forte (sobretudo se sofrem de insuficiência renal) deve-se proceder regularmente ao exame da urina e da função renal. Durante o tratamento deve assegurar-se a ingestão adequada de líquidos e uma produção satisfatória de urina, para impedir a ocorrência de cristalúria.

Nos doentes com deficiência em glucose-6-fosfato-desidrogenase (G-6-DP) poderá ocorrer hemólise. Bactrim Forte não deve ser administrado a doentes que apresentam carência em glucose-6-fosfato-desidrogenase, exceto em caso de absoluta necessidade e em doses mínimas.

Observou-se uma diminuição no metabolismo da fenilalanina, após administração de trimetoprim, embora não significativa em doentes fenilcetonúricos sujeitos a apropriada restrição dietética.

A colite pseudomembranosa tem sido reportada com o uso de antibióticos de largo espectro, por isso é importante considerar o seu diagnóstico em doentes que desenvolvam diarreia grave durante ou após terapêutica antibiótica. Em caso de suspeita de colite pseudomembranosa, o cotrimoxazol deve ser interrompido imediatamente e devem ser iniciadas as medidas terapêuticas adequadas.

O cotrimoxazol não é suficientemente ativo nas infeções por *Streptococcus* beta-hemolíticos do grupo A (amigdalite, faringite, laringite).

Requere-se uma monitorização cuidadosa do potássio sérico em doentes em risco de hipercaliemia.

Tal como acontece com todos os fármacos contendo sulfonamidas, aconselha-se precaução nos doentes com porfíria ou disfunção tiróideia.

Os doentes que são "acetiladores lentos" apresentam uma maior predisposição para sofrerem reações idiossincráticas às sulfonamidas.

Outros medicamentos e Bactrim Forte

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Parece haver um risco aumentado de trombocitopenia (diminuição do número de plaquetas) em doentes idosos em tratamento com diuréticos, principalmente tiazídicos.

Relatos ocasionais sugerem que a administração concomitante de pirimetamina em doses superiores a 25 mg por semana, pode induzir o desenvolvimento de anemia megaloblástica.

A administração concomitante de Bactrim Forte e digoxina tem demonstrado aumentar os níveis plasmáticos de digoxina, especialmente nos idosos, pelo que os níveis séricos da digoxina devem ser monitorizados.

O cotrimoxazol pode aumentar significativamente o efeito anticoagulante da varfarina. Aconselha-se, portanto, o controlo cuidadoso da terapêutica anticoagulante durante o tratamento com Bactrim Forte.

Bactrim Forte prolonga o tempo de semivida da fenitoína, recomendando-se atenção para um aumento do efeito da fenitoína na terapêutica associada. Aconselha-se monitorização cuidadosa do estado clínico do doente e dos níveis séricos de fenitoína.

Bactrim Forte, tal como acontece com outros fármacos sulfonamídicos, potencia o efeito dos fármacos hipoglicemiantes.

Observou-se deterioração reversível da função renal em doentes tratados com cotrimoxazol e ciclosporina após transplante renal.

Foi notificado delírio tóxico após a ingestão concomitante de Bactrim Forte e amantadina.

Recomenda-se precaução nos doentes a utilizar outros medicamentos que possam causar hipercaliemia.

O cotrimoxazol pode aumentar os níveis plasmáticos de metotrexato livre. Caso Bactrim Forte seja considerado terapêutica apropriada em doentes em tratamento com outros fármacos depletores dos folatos (p. ex. metotrexato), deverá considerar-se a administração de um suplemento de folato (ver secção 2).

Existe evidência que o trimetoprim pode interagir com dofetilide, pela inibição do seu sistema de transporte renal. Dofetilide pode causar arritmias ventriculares graves associadas ao prolongamento do intervalo QT, incluindo torsades de pointes, que

estão diretamente relacionadas com a concentração plasmática de dofetilide. A administração concomitante de dofetilide e trimetoprim é contraindicada.

A eficácia dos antidepressivos tricíclicos pode diminuir quando estes são administrados concomitantemente com o Bactrim Forte.

Pode ocorrer aumento da concentração plasmática de sulfametoxazol, nos doentes que tomam simultaneamente indometacina.

Testes laboratoriais:

Um dos componentes de Bactrim Forte poderá interferir com alguns testes laboratoriais, nomeadamente com a determinação dos níveis sanguíneos do medicamento metotrexato e da creatinina.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez

Deve evitar-se a utilização de cotrimoxazol na gravidez humana, principalmente no primeiro trimestre, a não ser que os potenciais benefícios para a mãe justifiquem os potenciais riscos para o feto. Deve evitar-se a utilização de Bactrim Forte durante a última fase da gravidez, devido ao risco de ocorrência de icterícia no recém-nascido. A administração de suplementos de folatos deve ser tida em conta aquando da utilização de cotrimoxazol na gravidez.

Amamentação

O trimetoprim e o sulfametoxazol são excretados no leite materno. A administração de cotrimoxazol deve ser evitada na gravidez em estado avançado e em mães a amamentar, em que a mãe ou o lactente tem, ou está em risco particular de desenvolver, hiperbilirrubinémia (aumento dos níveis de bilirrubina no sangue).

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não existem estudos relativos ao efeito do cotrimoxazol na capacidade de conduzir e utilizar máquinas. Muito raramente ocorre, durante a terapêutica com cotrimoxazol, psicose aguda. O estado clínico do doente e o perfil de efeitos adversos do cotrimoxazol devem ser tidos em conta quando se avalia a capacidade do doente para utilizar máquinas.

Bactrim Forte contém docusato de sódio e carboximetilamido sódico. Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Bactrim Forte

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Recomenda-se a administração de Bactrim Forte após as refeições. Deglutir os comprimidos com a ajuda de água.

O tratamento deverá manter-se até que o doente não apresente sintomas durante 2 dias consecutivos, sendo, na maior parte dos casos, necessário tratamento durante, pelo menos, 5 dias. Se não surgirem melhorias clínicas evidentes após 7 dias, o doente deve ser reavaliado.

Posologia habitual para adultos e crianças com idade superior a 12 anos:

A posologia habitual para adultos e crianças com mais de 12 anos de idade é apresentada na tabela seguinte.

Tabela 1: Posologia habitual para adultos e crianças com mais de 12 anos de idade

	Comprimidos Forte	
	manhã	noite
Posologia habitual	1	1
Posologia mínima e posologia para tratamentos prolongados (mais de 14 dias)	1/2	1/2
Posologia elevada (para casos graves)	1+1/2	1+1/2

Exacerbações agudas de bronquite crónica:
1 comprimido duas vezes por dia, durante 14 dias.

Pneumonia por *Pneumocystis jirovecii*:
A dose recomendada pode atingir os 20 mg de trimetoprim e os 100 mg de sulfametoxazol, por kg de peso, em 24 horas, repartida em doses iguais, administradas de seis em seis horas, durante 14 dias.
A tabela seguinte apresenta um guia para a dose limite superior, de acordo com o peso corporal, para os doentes com pneumonia por *Pneumocystis jirovecii*.

Tabela 2: Guia para a dose limite superior, de acordo com o peso corporal, para os doentes com pneumonia por *Pneumocystis jirovecii*

Peso corporal	Dose - de 6 em 6 horas
kg	Comprimidos Forte
32	1
48	1+1/2
64	2
80	2+1/2

Para a profilaxia da pneumonia por *Pneumocystis jirovecii*:
- 1x960 mg de cotrimoxazol por dia, correspondente a 1 comprimido por dia, durante 7 dias (1 semana) ou
- 1x960 mg de cotrimoxazol por dia, correspondente a 1 comprimido por dia, 3 vezes por semana (em dias alternados) ou
- 2x960 mg de cotrimoxazol por dia, correspondente a 1 comprimido de 12 em 12 horas por dia, 3 vezes por semana (em dias alternados).

Infeções urinárias agudas não complicadas:
Para o tratamento das infeções urinárias agudas da mulher, não complicadas, recomenda-se:
- uma dose única de 2-3 comprimidos ou

- uma dose de 1 comprimido de 12 em 12 horas, durante três dias.
Os comprimidos devem tomar-se de preferência à noite, após a última refeição ou ao deitar.

Uretrite gonocócica:

Uma dose única de 2 comprimidos.

No caso de homens adultos com infeção por clamídia concomitante: 2 comprimidos duas vezes por dia, durante 2 dias.

Prostatite aguda:

1 comprimido duas vezes por dia, durante 3 a 4 semanas.

Prostatite crónica:

1 comprimido duas vezes por dia, durante 4 a 6 semanas.

Cólera:

1 comprimido de 12 em 12 horas, durante 3 dias.

Shigelose:

1 comprimido duas vezes por dia, durante 3 a 5 dias.

Blenorragia:

2,5 comprimidos duas vezes por dia.

Doentes com nocardiose:

A dose diária recomendada para adultos com nocardiose é de 3-4 comprimidos durante, pelo menos, 3 meses. Esta dose deverá ser ajustada à idade, peso e função renal do doente e à gravidade da doença. Foi notificado tratamento de 18 meses de duração.

Utilização em crianças com idade inferior a 12 anos:

Não se recomenda a administração de Bactrim Forte comprimidos a crianças com menos de 12 anos de idade ou peso inferior a 30 kg. Em alternativa, para crianças com idade inferior a 12 anos, encontra-se disponível Bactrim xarope, 40 mg/5 ml de trimetoprim e 200 mg/5 ml de sulfametoxazol.

Idosos:

Salvo indicação em contrário devem seguir-se as posologias padrão (ver secção 2).

Insuficiência renal:

A tabela seguinte apresenta a posologia recomendada para doentes com insuficiência renal.

Tabela 5: Posologia recomendada para doentes com insuficiência renal

Clearance da creatinina	Esquema posológico recomendado
> 30 ml/minuto	Posologia habitual
15-30 ml/minuto	Metade da posologia habitual

< 15 ml/minuto

Não se recomenda a utilização de Bactrim Forte

Doentes a fazer hemodiálise

A primeira dose a administrar deverá ser a dose habitual. As doses seguintes devem ser reduzidas para 1/2 - 1/3 da dose habitual, e devem ser administradas a intervalos de 24-48 horas.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver a impressão de que Bactrim Forte é demasiado forte ou demasiado fraco.

Os comprimidos podem ser divididos em doses iguais.

Se tomar mais Bactrim Forte do que deveria

Em caso de sobredosagem, deve consultar o seu médico ou dirigir-se ao hospital mais próximo. É provável a ocorrência dos seguintes sinais ou sintomas: náuseas, vômitos, diarreia, cefaleias, vertigens, tonturas, perturbações mentais e visuais. Nos casos graves, podem também observar-se cristalúria, hematúria e anúria. Foi relatada depressão da medula óssea em casos de sobredosagem crónica.

Caso se tenha esquecido de tomar Bactrim Forte

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Caso se esqueça de tomar uma dose, deve tomá-la logo que se lembrar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Como Bactrim Forte contém trimetoprim e sulfametoxazol, pode esperar-se o tipo e frequência de reações adversas associadas a estes compostos.

Os efeitos secundários são descritos de acordo com a estimativa de frequência com que podem ocorrer. Para este fim, foram usadas as seguintes categorias de frequência e de denominação: muito frequentes: afetam mais de 1 utilizador em 10; frequentes: afetam 1 a 10 utilizadores em 100; pouco frequentes: afetam 1 a 10 utilizadores em 1.000; raros: afetam 1 a 10 utilizadores em 10.000; muito raros: afetam menos de 1 utilizador em 10.000.

Os efeitos secundários mais comuns são o exantema e as perturbações gastrointestinais.

Se ocorrer algum dos seguintes efeitos, deve interromper o tratamento com Bactrim Forte e informar o seu médico ou farmacêutico:

Efeitos secundários muito raros:

- Eritema multiforme, erupção medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistémicos (DRESS), púrpura e púrpura de Henoch-Schoenlein.
- Foram notificadas erupções cutâneas potencialmente perigosas para a vida (síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica (síndrome de Lyell)) (ver secção 2).

- Reações alérgicas, incluindo febre, edema angioneurótico, reações anafilactóides, hemoconcentração e miocardite alérgica.
- Infiltrados pulmonares, como os que ocorrem na alveolite eosinofílica ou alérgica. Estes podem manifestar-se por sintomas como tosse e dispneia.
- Colite pseudo-membranosa.

Os seguintes efeitos secundários foram também notificados:

Efeitos secundários frequentes:

- Náuseas (acompanhadas ou não de vómitos).
- Múltiplas reações cutâneas.

Efeitos secundários raros:

- Alteração do número de células sanguíneas (leucopenia, granulocitopenia e trombocitopenia).
- Estomatite, diarreia, glossite.

Efeitos secundários muito raros:

- Infecções fúngicas, como, por exemplo, candidíase.
- Agranulocitose, anemia (megaloblástica, hemolítica/autoimune ou aplástica), meta-hemoglobinemia, pancitopenia.
- Periarterite nodosa.
- Aumento do nível de potássio no sangue. Diminuição do nível de sódio no sangue. Diminuição do nível de glicose no sangue.
- Alucinações.
- Neuropatia (incluindo nevrite periférica e parestesia), uveíte, meningite asséptica ou sintomas do tipo meníngeo, ataxia, convulsões, vertigens e acufenos.
- Pancreatite aguda.
- Valores elevados das transaminases e da bilirrubina, hepatite, colestase, necrose hepática e estenose do canal biliar.
- Fotossensibilidade.
- Artralgia, mialgia e rabdomiólise.
- Insuficiência renal, nefrite intersticial, valores elevados de uremia BUN, aumento da creatinina sérica, cristalúria e aumento da diurese.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Bactrim Forte

Não conservar acima de 25°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e humidade.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "VAL.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Bactrim Forte

- As substâncias ativas são sulfametoxazol e trimetoprim.

Cada comprimido contém 800 mg de sulfametoxazol e 160 mg de trimetoprim.

- Os outros componentes (excipientes) são: povidona K30, carboximetilamido sódico, estearato de magnésio e docusato de sódio.

Qual o aspeto de Bactrim Forte e conteúdo da embalagem

Comprimidos ranhurados, oblongos, biconvexos, de cor branca ou quase branca.

Os comprimidos apresentam-se em embalagens de 15, 20 ou 30 comprimidos acondicionados em blister de PVC/Alu.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Roche Farmacêutica Química, Lda.

Estrada Nacional 249-1

2720-413 Amadora

Portugal

Fabricante

Roche Pharma AG

Emil-Barell-Strasse 1

79639 Grenzach-Wyhlen

Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em

APROVADO EM
11-05-2018
INFARMED