

Reacciones adversas

En las dosis recomendadas, **Bactrim®** suele tolerarse adecuadamente.

Los efectos secundarios más comunes son erupciones cutáneas y molestias gastrointestinales.

Las siguientes categorías estándar de las frecuencias se utilizan a continuación:

Muy frecuente $\geq 1/10$; frecuente $\geq 1/100$ y $< 1/10$; poco frecuente $\geq 1/1000$ y $< 1/100$; rara $\geq 1/10,000$ y $< 1/1000$ y muy poco frecuente $< 1/10,000$. Desconocida (no puede calcularse a partir de los datos disponibles).

Eventos adversos reportados en la población general de pacientes tratados con TMP-SMZ

Clase de órganos y sistemas	Frecuente	Poco frecuente	Rara	Muy poco frecuente	Desconocida
Trastorno del sistema circulatorio y linfático			Leucopenia, granulocitopenia trombocitopenia, anemia (megaloblástica, hemolítica / autoinmune, aplásica).	Metahegobinemia, agranulocitosis, pancitopenia	
Trastornos cardíacos				Miocarditis alérgica	
Trastornos congénitos y embarazos, puerperio y condiciones perinatales					Aborto espontáneo
Trastornos del oído y del laberinto				Zumbido en los oídos, vértigo	
Trastornos oculares				Uveítis	Vasculitis retiniana
Trastornos gastrointestinales	Náuseas, vómitos	Diarea, Colitis pseudomembranosa	Glositis, estomatitis		Pancreatitis aguda
Enfermedades generales y afecciones ocurridas en el sitio de administración			Dolor venoso y flebitis		
Trastornos hepatobiliares	Altos niveles de transaminasas	Altos niveles de bilirrubina, hepatitis	Colestasis	Necrosis hepática	Síndromes de conductos biliares evanescentes
Trastornos del sistema inmunológico				Hipersensibilidad, reacción alérgica (fiebre, angioedema, reacciones anafilácticas, enfermedad del suero)	
Infecciones e infestaciones		Infecciones fúngicas, como candidiasis			
Investigaciones					Hiperpotasemia, hiponatremia
Trastornos del metabolismo y de la nutrición			Hipoglucemia		
Trastornos del tejido conectivo y musculoesqueléticos				Rabdomiólisis	Artralgia, mialgia
Trastornos del sistema nervioso		Convulsiones	Neuropatía (incluyendo neuritis periférica y parestesia)	Ataxia, Meningitis aséptica / Síntomas parecidos a la meningitis	Vasculitis cerebral
Trastornos psiquiátricos			Alucinaciones		
Trastornos renales y urinarios	Niveles elevados de nitrógeno ureico sanguíneo, niveles elevados de creatinina sérica	Deterioro de la función renal	Cristaluria	Nefritis intersticial Aumento de diuresis	Urolitiasis
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos				Infiltrados pulmonares	Vasculitis pulmonar
Trastornos cutáneos y del tejido subcutáneo	Eritema pigmentado fijo, dermatitis exfoliativa, erupciones, erupciones maculopapulares, eritema, pruritos	Urticaria		Ertema multiforme, fotosensibilidad, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, erupción a causa del fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos, pustulosis exantemática generalizada aguda.	
Trastornos vasculares				Púrpura, púrpura de Henoch-Schönlein	Vasculitis, vasculitis necrosante, granulomatosis con poliangeítis, poliartritis nodosa

Sobredosis

Síntomas

Entre los síntomas de una sobredosis aguda pueden figurar náuseas, vómitos, diarrea, cefalea, vértigo, mareos, trastornos mentales y visuales; en los casos graves puede producirse cristaluria, hematuria y anuria.

En caso de sobredosis crónica puede producirse una depresión de la médula ósea, manifestada como trombocitopenia o leucopenia, y otras discrasias sanguíneas debidas a la deficiencia de ácido fólico.

Tratamiento

En función de los síntomas, se pueden contemplar las siguientes medidas de tratamiento: prevención de una mayor absorción, fomento de la excreción renal mediante diuresis forzada (la alcalinización de la orina aumenta la eliminación de SMZ), hemodiálisis (nota: la diálisis peritoneal no es eficaz), control del hemograma y de los electroлитos. Si se produce una discrasia sanguínea importante o ictericia, debe instaurarse un tratamiento específico para estas complicaciones. Puede administrarse de forma intramuscular 3 a 6 mg de folinato de calcio durante 5-7 días, para contrarrestar los efectos del TMP sobre la hematopoyesis.

Dosis e instrucciones de uso

Dosis habitual

En la siguiente tabla se indican las dosis estándar para adultos y niños mayores de 12 años.

Tabla 1: Dosis estándar para adultos y niños mayores de 12 años

	Comprimidos		Comprimidos Forte		Medidas de suspensión (volumen)		Medidas de suspensión Forte (volumen)	
	mañana	tarde	mañana	tarde	mañana	tarde	mañana	tarde
Dosis estándar	2	2	1	1	4 (20 mL)	4 (20 mL)	2 (10 mL)	2 (10 mL)
Dosis mínima y dosis para el tratamiento a largo plazo (más de 14 días)	1	1	½	½	2 (10 mL)	2 (10 mL)	1 (5 mL)	1 (5 mL)
Dosis alta (para casos particularmente graves)	3	3	1 ½	1 ½	6 (30 mL)	6 (30 mL)	3 (15 mL)	3 (15 mL)

Es preferible tomar **Bactrim®** después de ingerir alimentos con una cantidad adecuada de líquido.

• Duración del tratamiento

En infecciones agudas, **Bactrim®** debe administrarse durante un mínimo de 5 días o hasta que el paciente ya no presente síntomas durante por lo menos 2 días. Si la mejora clínica no es evidente después de 7 días de tratamiento, se debe reevaluar al paciente.

• Chancroide:

2 comprimidos o 1 comprimidos Forte dos veces al día. Si no hay indicios de mejoría después de 7 días, se puede considerar aumentar el tratamiento 7 días más. Sin embargo, los médicos deben tener en cuenta que la falta de respuesta puede indicar que un organismo resistente es el causante de la enfermedad.

• Infección aguda sin complicaciones de las vías urinarias

Para mujeres con infección aguda sin complicaciones de las vías urinarias, se recomienda una dosis única de 2-3 comprimidos Forte. Los comprimidos deben tomarse, de ser posible, por la noche, después de la cena o antes de acostarse.

• Neumonía por *Pneumocystis jirovecii*:

La dosis recomendada es de hasta 20 mg de TMP y hasta 100 mg de SMZ por kg y 24 horas, administrados en dosis igualmente divididas cada 6 horas durante 14 días.

En la siguiente tabla se presenta una guía sobre el límite superior de la dosis en relación con el peso corporal para pacientes que padecen neumonía por *Pneumocystis jirovecii*.

Tabla 2 Guía para el límite superior de la dosis según el peso corporal para pacientes que sufren de neumonía por *Pneumocystis jirovecii*

Peso corporal (kg)	Dosis, cada 6 horas			
	Medidas (volumen) Suspensión	Medidas (volumen) Suspensión Forte	Comprimidos	Comprimidos Forte
8	1 (5 mL)	0,5 (2,5 mL)		
16	2 (10 mL)	1 (5 mL)	1	
24	3 (15 mL)	1,5 (7,5 mL)	1 ½	
32	4 (20 mL)	2 (10 mL)	2	1
40	5 (25 mL)	2,5 (12,5 mL)	2 ½	
48	6 (30 mL)	3 (15 mL)	3	1 ½
64	8 (40 mL)	4 (20 mL)	4	2
80	10 (50 mL)	5 (25 mL)	5	2 ½

La dosis recomendada para la profilaxis de la neumonía por *Pneumocystis jirovecii* en adultos y adolescentes es de 1 comprimido Forte.

• Pacientes con nocardiosis

La dosis diaria recomendada para adultos con nocardiosis es de 3-4 comprimidos Forte durante al menos 3 meses. Esta dosis requiere ajustarse según la edad, el peso y la función renal del paciente, así como en función de la gravedad de la enfermedad. Se reportó una duración del tratamiento de 18 meses.

• Instrucciones especiales de dosificación

Adultos Mayores/pacientes geriátricos

Los pacientes de edad avanzada con función renal normal deben recibir la dosis habitual para adultos.

Niños (hasta 12 años)

Los esquemas para niños son aproximadamente equivalentes a una dosis de 6 mg de TMP y 30 mg de SMZ por kg de peso corporal por 24 horas que se proporcionan en la tabla siguiente:

Tabla 3 Dosis normal para niños de hasta 12 años

Edad	Medida /volumen de suspensión - cada 12 horas			
	mañana	noche	mañana	noche
De 6 semanas a 5 meses	½ (2,5 mL)	½ (2,5 mL)	¼ (1,25 mL)	¼ (1,25 mL)
De 6 meses a 5 años	1 (5 mL)	1 (5 mL)	½ (2,5 mL)	½ (2,5 mL)
De 6 años a 12 años	2 (10 mL)	2 (10 mL)	1 (5 mL)	1 (5 mL)

• Neumonía por *Pneumocystis jirovecii* (profilaxis)

Para los niños la dosis recomendada es de 150 mg/m²/día de TMP con 750 mg/m²/día de SMZ administrados por

vía oral en dosis igualmente divididas dos veces al día, en 3 días consecutivos por semana. La dosis diaria total no debe superar los 320 mg de TMP y los 1600 mg de SMZ.

En la tabla siguiente se ofrece una pauta para alcanzar la dosis recomendada según la masa corporal de los niños para la profilaxis de la neumonía por *Pneumocystis jirovecii*.

Tabla 4 Pautas para alcanzar la dosis recomendada niños para la profilaxis de la neumonía por *Pneumocystis jirovecii*

Área de masa corporal (m ²)	Dosis - cada 12 horas		
	Medidas (volumen) Suspensión	Comprimidos	Medidas (volumen) Suspensión forte
0.26	½ (2,5 mL)		¼ (1,25 mL)
0.53	1 (5 mL)	½	0,5 (2,5 mL)
1.06	2 (10 mL)	1	1 (5 mL)

Presentaciones

Bactrim® 400/80 mg COMPRIMIDOS

Caja x 2 blísteres x 10 comprimidos c/u

Bactrim® FORTE 800/160 mg COMPRIMIDOS

Caja de cartón x 2 blísteres x 5 comprimidos c/u

Caja de cartón x 20 blísteres x 5 comprimidos c/u

Bactrim® 200/40 mg SUSPENSIÓN

Caja x 1 frasco x 100 mL + vaso dosificador x 15 mL

Bactrim® FORTE 400/80 mg SUSPENSIÓN

Caja x 1 frasco x 100 mL + vaso dosificador x 15 mL

Producto de uso delicado, adminístrese por prescripción y bajo vigilancia médica.

VENTA BAJO RECETA MEDICA.

TODO MEDICAMENTO DEBE CONSERVARSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

CONSERVAR A TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C.

Comprimidos

Elaborado por **ROEMMERS S.A.I.C.F.** Jose E RODO 6424. Buenos Aires - Argentina.

Suspensión

Elaborado por **ROEMMERS S.A.I.C.F.**, Álvaro Barros 1113, Localidad Luis Guillón, Partido de Esteban Echeverría, Buenos Aires - Argentina.

Importado y Distribuido por **LABORATORIOS SIEGFRIED S.A.**, Av. República de El Salvador N34-493 y Av. Portugal. Torre Gibraltar PB. Quito - Ecuador.

2172112871 S1641
0522 9/L86

