

BITRIM 400 mg/80 mg, comprimate**Compoziție**

Un comprimat conține sulfametoxazol 400 mg, trimetoprim 80 mg și excipienți: amidon de porumb, povidonă K30, laurilsulfat de sodiu, dioxid de siliciu coloidal, talc, stearat de magneziu.

Grupa farmacoterapeutică: combinații de sulfonamide cu trimetoprim inclusiv derivati.

Indicații terapeutice

BITRIM 400 mg/80 mg este indicat în infecții produse de germeni sensibili.

Pentru tratament curativ este indicat în:

- infecții produse de *Pneumocystis carinii*;
- toxoplasmoză fără atingere cerebrală la pacienți imunocompetenți;
- infecții uro-genitale la bărbați, în special în caz de prostatită;
- infecții urinare joase (cistită acută) necomplicate la femei sub 65 ani - se poate administra o singură doză;
- infecții ORL (otită sau sinuzită), de preferat pe baza antibiogramelor;
- infecții bronhopulmonare;
- infecții digestive, febră tifoidă.

Pentru tratament profilactic este indicat:

- pentru profilaxia infecției cu *Pneumocystis carinii* la pacienții imunodeprimați (la pacienții infectați cu HIV, administrarea profilactică pe termen lung a sulfametoxazolului și trimetoprimului a redus riscul de pneumocistoză și toxoplasmoză cerebrală);
- la pacienții supuși transplantului de măduvă osoasă sau transplantului de organe.

Contraindicații

- Hipersensibilitate la sulfametoxazol, trimetoprim sau la oricare din excipienții produsului.
- Reacții alergice în antecedente la alte sulfamide.
- Insuficiență hepatică severă.
- Insuficiență renală severă la pacienți nedializați.
- Deficit de glucozo-6-fosfatdehidrogenază (risc de hemoliză)
- Nou-născuți sau prematuri datorita imaturității sistemului lor enzimatic.
- Copii sub 6 ani (se utilizează forme farmaceutice vârstei).
- Alăptare.
- Tratament concomitent cu metotrexat.

Precauții

Reacțiile adverse cutanate sau hematologice impun întreruperea imediată și definitivă a tratamentului.

Interacțiuni

Sulfamidele antibacteriene pot crește efectul, respectiv riscul toxicității metotrexatului (risc de pancitopenie); asocierea este contraindicată.

Sulfamidele antibacteriene pot crește efectul, respectiv riscul toxicității anticoagulantelor cumarinice (datorită riscului de hemoragii se recomandă monitorizarea timpului de protrombină și a INR), sulfamidelor antidiabetice (risc de hipoglicemie), fenitoinii; aceste fenomene sunt produse prin deplasarea de pe proteinele plasmatiche și inhibarea metabolizării medicamentelor respective.

Asocierea trimetoprimului cu medicamente hiperkaliemiante impune prudență, eventual monitorizarea kaliemiei.

Administrarea concomitentă cu zidovudina poate crește riscul toxicității hematologice prin inhibarea aditivă a dihidrofolat-reductazei. În cazul în care asocierea este necesară se impune monitorizarea hemogramei.

Asocierea cu pirimetamină crește riscul de anemie megaloblastică.

Administrarea concomitentă cu ciclosporină poate determina creșterea creatininemiei și scăderea concentrației plasmatică și a eficacității ciclosporinei.

Asocierea sulfamidelor antibacteriene cu acidul p-aminobenzoic, procaina și acidul folic nu este recomandată, deoarece acestea antagonizează acțiunea antibacteriană a sulfamidelor.

Asocierea cu mandelamina și, în general, cu substanțe care acidifică urina favorizează precipitarea sulfamidelor în căile urinare.

Teste de laborator

Trimetoprimul poate interfera cu dozarea creatininei plasmatică prin metoda acidului picric. Asocierea trimetoprim-sulfametoxazol poate interfera cu dozarea metotrexatului prin metoda legării de proteine.

Atenționări speciale

Pacienții alergici la furosemidă, diuretice tiazidice, sulfoniluree sau inhibitori ai anhidrazei carbonice pot fi alergici și la sulfamide antibacteriene.

La nou-născuți, mai ales la prematuri, sulfamidele pot produce hiperbilirubinemie, cu favorizarea icterului nuclear. Acest fenomen este posibil și în cazul administrării la mamă înaintea nașterii sau alăptării sugarilor mai mici de o lună (nou-născuți).

Reacțiile adverse hematologice sunt mai frecvente la vârstnici, în cazul carenței preexistente de foliați (vârstnici, sarcină, alcoolism cronic, insuficiență hepatică cronică, malnutriție, malabsorbție cronică). În aceste cazuri tulburările hematologice sunt reversibile după administrarea de acid folic.

Se recomandă monitorizare hematologică în caz de tratament prelungit sau iterativ, pacienți peste 65 ani, carență de foliați.

Nu se recomandă administrarea asociației sulfametoxazol-trimetoprim la pacienții cu anemie macrocitară.

Au fost raportate cazuri de pancitopenie în cazul asocierii cu metotrexat.

BITRIM 400 mg/80 mg nu se administrează copiilor sub 6 ani. La această categorie de pacienți se vor utiliza forme farmaceutice și concentrații adecvate vârstei.

La pacienții cu insuficiență renală doza se ajustează în funcție de clearance-ul creatininei.

La pacienții cu insuficiență hepatică se recomandă monitorizarea nivelului transaminazelor și bilirubinei; în caz de antecedente de reacții adverse hematologice se recomandă monitorizarea hemogramei, iar la pacienții cu insuficiență renală, monitorizarea creatininemiei.

Supravegherea kaliemiei este necesară la pacienții cu insuficiență renală, pacienții infectați cu HIV, la cei tratați cu doze mari de trimetoprim, la vârstnici sau la cei tratați concomitent cu medicamente hiperkaliemiante.

În timpul tratamentului se recomandă un aport hidric suficient (minim 2 l pe zi) pentru a preveni cristaluria.

Sarcina și alăptarea

Administrarea sulfamidelor antibacteriene la femeia gravidă nu este recomandată.

Deoarece sulfamidele antibacteriene se excretă în lapte, alăptarea este contraindicată; se va lua în considerare fie întreruperea tratamentului, fie întreruperea alăptării.

Efecte asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

Nu există date care să sugereze că *BITRIM 400 mg/80 mg* influențează negativ capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje; pacienții trebuie avertizați despre riscul foarte mic de apariție a vertijului.

Doze și mod de administrare

Adulți: doza recomandată este de 2 comprimate *BITRIM 400 mg/80 mg* la intervale de 12 ore, timp de 10 – 14 zile. În caz de infecții severe, se pot administra 6 comprimate pe zi în 2 sau 3 prize.

Pentru tratamentul cistitelor acute necomplicate la femei sub 65 ani se pot administra 6 comprimate *BITRIM 400 mg/80 mg* în priză unică.

Pentru tratamentul infecțiilor produse de *Pneumocistis carinii*, doza recomandată este de 80-100 mg sulfametoxazol/kg și zi, respectiv 16-20 mg trimetoprim/kg și zi.

Pentru profilaxia infecțiilor cu *Pneumocistis carinii* la pacienții infectați cu HIV doza recomandată este, de 1 comprimat *BITRIM 400 mg/80 mg* pe zi.

Pentru tratament profilactic în cazul pacienților supuși transplantului de măduvă osoasă doza recomandată este de 2 comprimate *BITRIM 400 mg/80 mg* de două ori pe zi, 2 zile consecutive pe săptămână, cel puțin 6 luni după transplant.

În cazul transplantului de organe se pot administra 2 comprimate *BITRIM 400 mg/80 mg* pe zi sau 2 comprimate de 3 ori pe săptămână.

La pacienții cu insuficiență renală doza se ajustează în funcție de clearance-ul creatininei.

Clearance-ul creatininei	Doza recomandată
>30 ml	Doza uzuală
15-30 ml/min	½ din doza uzuală
<15 ml/min	Nu se recomandă utilizarea produsului decât la pacienții dializați. Se recomandă administrarea dozei reduse după ședința de hemodializă. La acești pacienți se recomandă monitorizarea concentrației plasmatice a sulfametoxazolului și trimetoprimului.

Reacții adverse

Reacții alergice: sunt relativ frecvente; alergiile sunt de multe ori încrucișate pentru diferite sulfamide. Manifestările alergice cele mai obișnuite sunt febra și erupțiile cutanate; mai rare sunt edemul angioneurotic, boala serului, fenomenele de fotosensibilizare și vasculitele alergice asemănătoare eritemului nodos. Foarte rar au fost semnalate cazuri de sindrom Stevens-Johnson și sindrom Lyell.

Tulburări digestive: ocazional apar fenomene de intoleranță digestivă - anorexie, greață, vărsături, epigastralgie, diaree, colită pseudomembranoasă. Rareori au fost semnalate cazuri de hepatită colestatică, creșterea transaminazelor și bilirubinemiei.

La pacienții imunocompromiși (infecțati cu HIV, supuși transplantului de organe) au fost raportate cazuri de pancreatită.

Tulburări hematologice: au fost semnalate cazuri de trombocitopenie, leucopenie, agranulocitoză, aplazie medulară, anemie hemolitică (provocate probabil printr-un mecanism imunoalergic). La pacienții peste 65 ani, datorită deficitului de foliați, riscul reacțiilor adverse hematologice este mai mare, în special al anemiei megaloblastice și al pancitopeniei.

Tulburări renale: au fost semnalate cazuri de insuficiență renală prin nefropatie interstițială.

Tulburări neurologice: neuropatie periferică, parestezii, rareori au fost raportate cazuri de meningită aseptică, ataxie, convulsii, vertij, tremor și convulsii.

Excepțional au fost semnalate cazuri de uveită.

Tulburări osteo-musculare: au fost raportate rare cazuri de artralgie, mialgie, rabdomioliză.

Tulburări metabolice: hiperkaliemie reversibilă la întreruperea tratamentului, rareori hiponatriemie și acidoză metabolică; hipoglicemia a fost semnalată uneori la pacienți nedibetici.

La nou-născuții sulfamidele antibacteriene pot favoriza icterul nuclear.

Reacții adverse mai frecvente la pacienții cu SIDA/infecțati cu HIV: tulburări cutanate, hipertermie, leucopenie, creșterea transaminazelor și hiperkaliemie au fost semnalate în special după administrarea unor doze mari. Producerea pancreatitei și rabdomiolizei este mai frecventă în cazul asocierii cu alte medicamente care favorizează aceste reacții adverse.

Supradozaj

Supradozajul cronic poate determina deprimarea funcției hematopoietice medulare, manifestată prin trombocitopenie, leucopenie sau printr-o altă tulburare hematologică datorată carentei de acid folic.

În caz de supradozaj recent se recomandă efectuarea lavajului gastric, provocarea vărsăturilor, forțarea diurezei, la nevoie hemodializă (dializa peritoneală nu este eficientă). Este necesară supraveghere hematologică și electrolică. În cazul apariției tulburărilor hematologice sau icterului se instituie tratamentul specific. Uneori poate fi necesară administrarea injectabilă intramusculară a acidului folic.

Păstrare

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Ambalaj

Cutie cu 2 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate

Cutie cu 100 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate

Producător

ARENA GROUP S.A.

B-dul Dunării nr. 54, Oraș Voluntari, Jud. Ilfov, Cod 077190, România

Deținătorul Autorizației de punere de piață
Arena Group S.A.,
Str. Ștefan Mihăileanu nr. 31, Sector 2, București, România

Data ultimei verificări a prospectului
Ianuarie, 2023