

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Bactrim 200 mg/5 ml + 40 mg/5 ml Xarope

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

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

As substâncias ativas de Bactrim 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 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: piodermites, 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 está também indicado na profilaxia da pneumonia por *Pneumocystis jirovecii*.

Bactrim é indicado em adultos, adolescentes, crianças e lactentes com mais de 6 semanas de vida.

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

Não tome Bactrim

- 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 deve ser interrompida ao primeiro sinal de erupção cutânea (ver secção 4).

Bactrim 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, 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 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 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. Os doentes que sofrem de perturbações hematológicas graves só devem ser tratados com Bactrim 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 (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 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.

Bactrim xarope contém sorbitol na sua composição. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Bactrim xarope contém parabenos, podendo causar reações alérgicas (possivelmente retardadas).

#### Outros medicamentos e Bactrim

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 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.

O Bactrim 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.

O Bactrim, 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 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 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.

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

Testes laboratoriais:

Um dos componentes de Bactrim 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 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 contém para-hidroxibenzoato de metilo (E 218), para-hidroxibenzoato de propilo (E 216) e sorbitol (E420).

Este medicamento contém para-hidroxibenzoato de metilo (E 218) e para-hidroxibenzoato de propilo (E 216). Pode causar reacções alérgicas (possivelmente retardadas).

Este medicamento contém 4,5 g de solução de sorbitol 70% (E420) em cada 5 ml de xarope. O sorbitol é uma fonte de frutose. Se o seu médico o informou que você (ou o seu filho) tem intolerância a alguns açúcares, ou se tiverem sido diagnosticados com intolerância hereditária à frutose (IHF), uma alteração genética rara com a qual

a pessoa não consegue decompor a frutose, fale com o seu médico antes de você (ou o seu filho) tomar este medicamento.

### 3. Como tomar Bactrim

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 após as refeições. Agitar fortemente e deglutir o xarope com o auxílio da colher-medida inclusa.

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

	Medidas de Xarope	
	manhã	noite
Posologia habitual	4	4
Posologia mínima e posologia para tratamentos prolongados (mais de 14 dias)	2	2
Posologia elevada (para casos graves)	6	6

Em alternativa, para adultos e crianças com idade superior a 12 anos, encontra-se também disponível Bactrim Forte, comprimidos, 160 mg de trimetoprim e 800 mg de sulfametoxazol.

Exacerbações agudas de bronquite crónica:

4 medidas de xarope, 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	Medidas de xarope
32	4 (20 ml)
40	5 (25 ml)
48	6 (30 ml)
64	8 (40 ml)

80	10 (50 ml)
----	------------

Para a profilaxia da pneumonia por *Pneumocystis jirovecii*:

- 1x960 mg de cotrimoxazol por dia, correspondente a 4 medidas de xarope por dia, durante 7 dias (1 semana) ou
- 1x960 mg de cotrimoxazol por dia, correspondente a 4 medidas de xarope, 3 vezes por semana (em dias alternados) ou
- 2x960 mg de cotrimoxazol por dia, correspondente a 4 medidas de xarope 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 8-12 medidas de xarope ou
- uma dose de 4 medidas de xarope de 12 em 12 horas, durante três dias.

O xarope deve tomar-se de preferência à noite, após a última refeição ou ao deitar.

Uretrite gonocócica:

Uma dose única de 8 medidas de xarope.

No caso de homens adultos com infeção por clamídia concomitante: 8 medidas de xarope duas vezes por dia, durante 2 dias.

Prostatite aguda:

4 medidas de xarope duas vezes por dia, durante 3 a 4 semanas.

Prostatite crónica:

4 medidas de xarope duas vezes por dia, durante 4 a 6 semanas.

Cólera:

4 medidas de xarope 12 em 12 horas, durante 3 dias.

Shigelose:

4 medidas de xarope duas vezes por dia, durante 3 a 5 dias.

Blenorragia:

10 medidas de xarope duas vezes por dia.

Doentes com nocardiose:

A dose diária recomendada para adultos com nocardiose é de 12-16 medidas de xarope 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:

A tabela seguinte apresenta a posologia recomendada para crianças, que corresponde, aproximadamente, a uma dose diária de 6 mg de trimetoprim e de 30 mg de sulfametoxazol, por kg de peso corporal.

Tabela 3: Posologia habitual para crianças com idade inferior a 12 anos

Medidas de xarope (de 12 em 12 horas)

6 semanas a 5 meses	1/2 (2,5 ml)
6 meses a 5 anos	1 (5 ml)
6 a 12 anos	2 (10 ml)

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

Peso corporal kg	Dose - de 6 em 6 horas Medidas de xarope
8	1 (5 ml)
16	2 (10 ml)
24	3 (15 ml)

**Pneumonia por Pneumocystis jirovecii (profilaxia):**

Para crianças, a dose recomendada é de 150 mg/m<sup>2</sup>/dia de trimetoprim com 750 mg/m<sup>2</sup>/dia de sulfametoxazol, repartida em doses iguais, administradas duas vezes por dia, em 3 dias consecutivos por semana. A dose diária total não deverá exceder 320 mg de trimetoprim e 1600 mg de sulfametoxazol.

A tabela seguinte apresenta um guia para alcançar a dose recomendada para crianças, de acordo com a área da superfície corporal, para a profilaxia da pneumonia por Pneumocystis jirovecii.

Tabela 5: Guia para alcançar a dose recomendada para crianças para a profilaxia da pneumonia por Pneumocystis jirovecii.

Área de superfície corporal (m <sup>2</sup> )	Dose - de 12 em 12 horas Medidas
0,26	1/2 (2,5 ml)
0,53	1 (5 ml)
1,06	2 (10 ml)

**Cólera:**

Crianças entre 1 e 8 anos de idade: 5 mg/kg de trimetoprim e 25 mg/kg de sulfametoxazol, de 12 em 12 horas, durante 5 dias.

**Shigelose:**

5 mg/kg de trimetoprim e 25 mg/kg de sulfametoxazol, duas vezes por dia, durante 5 dias.

Bactrim não deve administrar-se a prematuros nem a recém-nascidos até às seis semanas de idade.

**Idosos:**

Ver secção 2.

Salvo indicação em contrário devem seguir-se as posologias padrão.

Insuficiência renal:

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

Tabela 6: 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

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 é demasiado forte ou demasiado fraco.

Se tomar mais Bactrim 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

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 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 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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Bactrim

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

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

Após a primeira abertura do frasco, Bactrim xarope pode ser conservado durante 20 dias à temperatura ambiente (não conservar acima dos 25°C).

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

- As substâncias ativas são sulfametoxazol e trimetoprim.

Cada 5 ml de xarope contém 200 mg de sulfametoxazol e 40 mg de trimetoprim.

- Os outros componentes (excipientes) são: Mistura de celulose microcristalina e carboximetilcelulose sódica, para-hidroxibenzoato de propilo (E 216), para-hidroxibenzoato de metilo (E 218), solução de sorbitol 70%, polissorbato 80, aroma de banana, aroma de baunilha e água purificada.

Qual o aspeto de Bactrim e conteúdo da embalagem

Xarope de cor branca amarelada ou amarela pálida, contido num frasco de vidro de cor âmbar contendo 60 ml ou 100 ml.

APROVADO EM  
17-04-2020  
INFARMED

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

EUMEDICA Pharmaceuticals GmbH  
Basler Straße 126  
DE-79540 Lörrach  
Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em