

Folheto informativo: Informação para o doente

Bactrimel concentrado para solução para perfusão 96 mg/ml

Sulfametoxazol, trimetoprim (co-trimoxazol)

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é Bactrimel e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Bactrimel
3. Como utilizar Bactrimel
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Bactrimel
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Bactrimel e para que é utilizado

Bactrimel concentrado para solução para perfusão 96 mg/ml contém trimetoprim e sulfametoxazol (em conjunto, designados por co-trimoxazol), que reforçam os efeitos um do outro e que pertencem a um grupo de medicamentos utilizado contra infeções bacterianas (antibióticos). Bactrimel é utilizado para a prevenção e tratamento de infeções devido a bactérias que são sensíveis ao co-trimoxazol, em adultos e crianças com mais de 6 semanas de idade.

Bactrimel é receitado para o tratamento de:

- infeções das vias respiratórias
- infeções súbitas do trato urinário

Bactrimel também é receitado para tratar e prevenir a pneumonia por *Pneumocystis jiroveci* ou PJP (um tipo específico de inflamação pulmonar).

2. O que precisa de saber antes de utilizar Bactrimel

### Não utilize Bactrimel

- se tem alergia ao Bactrimel ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6) ou se tem alergia a outros medicamentos relacionados com o co-trimoxazol. Fale com o seu médico se tiver dúvidas.
- se tem uma perturbação grave da função renal.
- se sofre de danos graves nas suas células hepáticas (hepatócitos).
- se tem uma determinada doença do sangue (em particular, anemia, trombocitopenia (plaquetas insuficientes) ou agranulocitose (doença do sangue grave com grande diminuição dos leucócitos, o que pode causar febre alta repentina, dor intensa na garganta e úlceras na boca)), a menos que seja acompanhado de perto.
- em crianças, nas primeiras seis semanas de vida.
- se utilizar dofetilida ao mesmo tempo (um medicamento receitado para um batimento cardíaco irregular).

### Advertências e precauções

São necessários cuidados suplementares:

- se for uma pessoa idosa. Nos doentes idosos, os efeitos indesejáveis podem ocorrer com mais frequência e podem ser mais graves. Para minimizar o risco de efeitos indesejáveis, o tratamento com Bactrimel deve ser o mais curto possível.
- se sentir sintomas, tais como febre, inflamação da boca, dor de garganta ou hemorragia prolongada, que sejam indicativos de uma doença do sangue (discrasia do sangue). Neste caso, tem de parar o tratamento com Bactrimel e consultar um médico imediatamente.
- se desenvolver uma reação alérgica com febre alta, erupção cutânea, bolhas na pele, escaras na pele, dor nas articulações e/ou inflamação dos olhos (podendo sofrer da síndrome de Stevens-Johnson, de Lyell ou de DRESS). Esta reação pode ser fatal. Neste caso, tem de parar o tratamento com Bactrimel e consultar um médico imediatamente.
- Foi também notificado um caso de pustulose exantematosa generalizada aguda (AGEP) potencialmente fatal. Trata-se de uma vermelhidão da pele que rapidamente fica coberta de inúmeras borbulhas. Esta afeção ocorre normalmente nos primeiros dias a seguir ao início do tratamento. Se desenvolver estes sintomas, consulte um médico urgentemente e diga-lhe que está a tomar ou que tem estado a tomar este medicamento.
- Bactrimel tem de ser administrado com precaução em doentes com historial de alergia grave e asma brônquica.
- se Bactrimel for utilizado durante muito tempo, sendo que poderá ocorrer a formação de cristais no trato urinário (formação de concreções). Neste caso, a urina e os rins têm de ser analisados regularmente, sobretudo nos doentes com função renal comprometida.
- se estiver subnutrido. Deve beber suficientes fluidos.
- se tiver um risco maior de sofrer anomalias no hemograma, por exemplo, se tiver SIDA, se teve uma diminuição na contagem das plaquetas (trombocitopenia) no passado devido ao uso de diuréticos ou sulfonamidas ou se tiver de utilizar o co-

trimoxazol por um período superior a 14 dias. Neste caso, o seu sangue tem de ser analisado regularmente.

- se sofrer um agravamento inesperado de tosse ou falta de ar. Contacte o seu médico imediatamente.
- se estiver a receber tratamento para uma inflamação da garganta (faringite) causada por estreptococos beta-hemolíticos do grupo A. Há outros antibióticos que funcionam melhor.
- se tiver carência de ácido fólico ou o risco de vir a ter carência de ácido fólico, caso em que deve informar o médico que estiver a tratá-lo. Esta carência pode ocorrer, em particular, nos idosos ou nos doentes com função renal comprometida. A carência de ácido fólico pode resultar em anemia ou inflamação da boca, caso em que deve tomar um suplemento de ácido fólico.
- se os seus rins ou fígado não estiverem a funcionar devidamente. Poderá ser necessário ajustar a dose. Se tiver uma grave perturbação da função renal, deve ser examinado regularmente quanto a sinais e sintomas que possam indicar toxicidade, tais como náusea, vômitos e um aumento dos níveis de potássio no sangue (por vezes, com câibras musculares, diarreia, náusea, vômitos, tonturas e/ou dor de cabeça).
- se ocorrer outra infeção durante o tratamento, causada por organismos que não são sensíveis aos ingredientes ativos do Bactrimel.
- se tiver diabetes mellitus e souber que é sensível aos agentes hipoglicemiantes do tipo sulfonilureia ou aos derivados de ácido aminobenzoico.
- se tiver ou houver suspeita de que tem porfiria, uma afeção metabólica que é normalmente congénita. Neste caso, a utilização de Bactrimel tem de ser evitada.
- se a sua glândula tiroide não funcionar devidamente.
- se tiver deficiência da enzima glucose-6-fosfato desidrogenase. Neste caso, não deve utilizar Bactrimel, a menos que o seu médico decida em contrário.
- se tiver uma acumulação de fluido no corpo como resultado de um mau funcionamento do coração, caso em que a produção de urina poderá aumentar.
- se tiver fraqueza muscular ou fraqueza do músculo cardíaco. Esta fraqueza pode ser causada por um aumento dos níveis de potássio no seu sangue. Se houver suspeita de que os seus níveis de potássio no sangue sejam elevados, o seu médico monitoriza-o de perto e para o seu tratamento com Bactrimel.
- se os seus níveis glicémicos (de açúcar no sangue) se tornarem demasiado baixos, o que pode causar-lhe suor, uma sensação de stress, visão dupla ou uma sensação de que pode desmaiar. Isto é possível, sobretudo no caso de afeções renais ou hepáticas, malnutrição ou doses elevadas. Neste caso, a utilização de Bactrimel tem de ser interrompida.
- se estiver a utilizar metotrexato (agente anti-inflamatório) ao mesmo tempo.
- se estiver a utilizar digoxina (para doenças cardíacas específicas) ao mesmo tempo. Especialmente nos doentes idosos, os níveis sanguíneos de digoxina podem aumentar. Por este motivo, é necessário analisar os níveis de digoxina nestes doentes.
- se for um “acetilador lento”, como se costuma designar. Isto significa que decompõe as substâncias ativas do Bactrimel mais lentamente e, por isso, tem um maior risco de desenvolver uma reação invulgar e inesperada ao Bactrimel.

### Linfocitose hemofagocítica

Têm surgido notificações muito raras de reações imunitárias excessivas devido a uma ativação desregulada dos glóbulos brancos resultando em inflamações (linfocitose hemofagocítica), que podem ser fatais se não forem diagnosticadas e tratadas precocemente. Se tiver vários sintomas, tais como febre, glândulas inchadas, sensação de fraqueza, atordoamento, falta de ar, contusões ou erupção cutânea, ao mesmo tempo ou com um ligeiro atraso, contacte o imediatamente o seu médico.

Contacte o seu médico se alguma das advertências referidas acima se aplicarem a si, seja agora, no presente, ou no passado.

### Outros medicamentos e Bactrimel

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

Os seguintes medicamentos poderão aumentar o efeito de Bactrimel:

- Fenitoína e dofetilida (para epilepsia e batimento cardíaco irregular)
- Procainamida (para batimento cardíaco irregular)
- Amantadina (para infeções virais e doença de Parkinson)
- Diclofenac (agente anti-inflamatório)
- Anticoagulantes cumarínicos, tais como varfarina, acenocumarol e fenprocumon (recomendados para controlar o tempo de coagulação)
- Losartan (medicamento para doença cardiovascular)
- Gliclazida, glimepirida, glibenclamida, tolbutamida, glipizida, clorpropamida e pioglitazona (medicamentos hipoglicemiantes)
- Repaglinida (para a diabetes)
- Digoxina (para doenças cardíacas específicas)
- Amiodarona (para perturbações específicas do ritmo cardíaco)
- Metotrexato (para doenças malignas, psoríase e artrite reumatoide)
- Paclitaxel (em quimioterapia)
- Memantina (utilizada para o tratamento da doença de Alzheimer)
- Lamivudina (medicamento antirretroviral)

Os níveis de potássio no sangue podem aumentar com o uso simultâneo de medicamentos como inibidores da ECA, antagonistas dos recetores da angiotensina II (ARBs), diuréticos poupadores de potássio (comprimidos de água) e prednisolona (utilizada maioritariamente para inflamação severa).

O risco e a gravidade das anomalias no hemograma e os efeitos indesejáveis com um efeito nocivo na função renal podem aumentar se Bactrimel for utilizado ao mesmo tempo que medicamentos como os análogos nucleósidos (medicamentos que inibem vírus), tacrolímus, azatioprina ou mercaptopurina. Os doentes que recebem estes tipos de medicamentos com Bactrimel têm de ser submetidos a uma monitorização cuidadosa dos seus hemogramas e função renal.

Os antagonistas de ácido fólico, como a pirimetamina para a prevenção da malária, pode causar anemia. Se estiver a receber outros antagonistas de ácido fólico, como o metotrexato, o seu médico poderá decidir que tem de tomar ácido fólico suplementar.

Tem-se constatado uma deterioração temporária na função renal quando Bactrimel e ciclosporina são utilizados ao mesmo tempo após um transplante renal.

Quando Bactrimel é utilizado em conjunto com dapsona (antibiótico), há um aumento do risco de ocorrência de alterações dos glóbulos vermelhos, em que o sangue capta menos oxigénio.

O uso simultâneo de Bactrimel com clozapina (um agente antipsicótico) aumenta o risco de deficiência de determinados glóbulos brancos que desempenham um papel na defesa do corpo contra infeções.

Em doentes idosos que recebem diuréticos concomitantemente (maioritariamente tiazidas), parece haver um aumento do risco de afeções do sistema de coagulação.

#### 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. O seu médico decidirá, então, se pode ou não utilizar Bactrimel.

Não há evidências diretas de um aumento do risco de defeitos de nascença se Bactrimel for utilizado durante a gravidez nas doses recomendadas.

Há evidências de que o risco de ocorrência de um aborto espontâneo é maior se Bactrimel for utilizado durante os primeiros três meses de uma gravidez. Bactrimel atravessa a placenta e também pode afetar o metabolismo do ácido fólico. Por este motivo, antes de Bactrimel ser utilizado durante a gravidez, é necessário pesar o possível benefício para a mãe contra os possíveis danos para a criança. Se utilizar Bactrimel durante a gravidez, o seu médico tem de prescrever uma dose diária de 5 mg de ácido fólico.

Bactrimel deve ser utilizado com precaução nos 6 últimos meses de gravidez devido ao risco de icterícia no bebé.

Bactrimel é excretado no leite materno, mas é de risco negligenciável para a criança. Durante a amamentação, deve utilizar Bactrimel apenas depois de ter discutido este assunto com o médico que o trata.

Combinações de sulfonamidas e trimetoprim, as substâncias ativas deste medicamento, causaram uma redução na contagem de células de esperma em homens que seguiam um tratamento de 1 mês. Não há dados sobre os efeitos na fertilidade das mulheres.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Não há dados conhecidos sobre o efeito de Bactrimel na capacidade de conduzir. Ao conduzir e utilizar máquinas, a probabilidade de sentir tonturas, o que pode ocorrer pontualmente, deve ser tida em conta.

#### Bactrimel contém álcool (etanol)

Este medicamento contém 500 mg de álcool (etanol) por ampola, o que corresponde a 100 mg/ml (10% p/v). A quantidade neste medicamento corresponde a 13 ml de cerveja ou 6 ml de vinho.

É improvável que a quantidade de álcool neste medicamento afete os adultos ou adolescentes. É improvável que as crianças sintam o álcool neste medicamento, mas as crianças pequenas podem ficar sonolentas.

O álcool contido neste medicamento pode afetar a forma como outros medicamentos funcionam. Informe o seu médico ou farmacêutico se também estiver a tomar outros medicamentos.

Está grávida, a pensar engravidar ou a amamentar? Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

É viciado na ingestão de bebidas alcoólicas? Informe o seu médico antes de tomar este medicamento.

#### Bactrimel contém propilenoglicol

Este medicamento contém 2050 mg de propilenoglicol por ampola, o que corresponde a 410 mg/ml.

Se o seu filho tem menos de 5 anos de idade, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de administrar este medicamento, especialmente se estiverem a ser utilizados outros medicamentos que contenham propilenoglicol ou álcool.

Se está grávida ou a amamentar, não tome este medicamento a menos que recomendado pelo seu médico. O seu médico poderá realizar verificações adicionais enquanto estiver a tomar este medicamento. Se sofre de uma doença de fígado ou rins, não tome este medicamento a menos que recomendado pelo seu médico. O seu médico poderá realizar verificações adicionais enquanto estiver a tomar este medicamento.

#### Bactrimel contém sódio

Este medicamento contém 34 mg de sódio (um principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) por ampola. Isto é equivalente a 1,7% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

### 3. Como utilizar Bactrimel

O seu médico receitará a dose correta para si. Se achar que o medicamento é demasiado forte ou demasiado fraco, consulte o seu médico.

### Posologia

A dose recomendada de Bactrimel é:

#### Adultos e crianças com mais de 12 anos

A administração através de uma solução para perfusão só é realizada se a administração oral não for possível. A dose é normalmente 2 ampolas duas vezes por dia e é administrada através de uma perfusão de manhã e à noite. Em casos de infeções graves, pode administrar-se uma vez e meia esta dose.

#### Crianças com menos de 12 anos

Nas crianças com menos de 12 anos, recomenda-se 18 mg de co-trimoxazol por kg de peso corporal duas vezes por dia. Em casos de infeções graves, pode prescrever-se uma vez e meia esta dose.

#### Ajuste da dose

Os adultos com perturbações da função renal e os doentes submetidos a hemodiálise devem receber uma dose diferente ajustada. Nas crianças com perturbação da função renal, o médico determina a dose com base na função renal da criança.

Em perturbações específicas, a dose e a duração do tratamento pode diferir da dose padrão. O seu médico receitará uma dose adequada à sua situação.

Durante o tratamento de pneumonia por *Pneumocystis jiroveci* (uma forma específica de inflamação pulmonar), são normalmente administrados 90-120 mg de co-trimoxazol por kg de peso corporal por dia, divididos em 3-4 doses, durante 14 dias.

Para prevenir a pneumonia por *Pneumocystis jiroveci* em adultos e crianças com 12 ou mais anos de idade, 960 mg de co-trimoxazol são normalmente administrados uma vez por dia em cada dia da semana. Nas crianças com menos de 12 anos, são administrados 18 mg de co-trimoxazol por kg de peso corporal uma vez por dia, podendo ser divididos em duas doses, em cada dia da semana. A dose diária total não deve ser superior a 1.920 mg de co-trimoxazol.

#### Duração do tratamento

O seu médico sabe melhor quando é adequado parar a utilização Bactrimel.

Normalmente, a dose não é administrada durante mais de 5 dias consecutivos e, no caso da dose mais alta, durante mais de 3 dias consecutivos. O tratamento receitado tem de ser concluído. Nunca reduza a dose prescrita sem consultar o seu médico porque tal acarreta o risco de os agentes patogénicos se tornarem menos sensíveis ao tratamento.

Tem de informar o seu médico se quiser parar de receber Bactrimel.

#### Se utilizar mais Bactrimel do que deveria

É possível reconhecer uma sobredosagem aguda de Bactrimel através de queixas ou sintomas como náusea, vómitos, diarreia, dor de cabeça, tonturas, confusão e/ou

alterações visuais. Se tal acontecer, tem de parar de utilizar Bactrimel imediatamente e procurar assistência médica.

Se parar de tomar Bactrimel

Nunca pare o tratamento sem consultar o seu médico. Parar o tratamento subitamente acarreta o risco de os sintomas ou a doença voltarem ou se agravarem.

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

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

##### População de doentes em geral

Efeitos indesejáveis muito frequentes (ocorrem em menos de 1 em 10 utilizadores):

- Vômitos
- Náusea
- Níveis sanguíneos elevados de enzimas hepáticas específicas (transaminase)
- Reação ao medicamento (erupção medicamentosa ou dermatite medicamentosa)
- Erupção cutânea generalizada, escamosa e vermelha (dermatite exfoliativa)
- Erupção cutânea com manchas e pápulas (erupção cutânea maculopapular)
- Erupção cutânea que se assemelha ao sarampo (erupção cutânea morbiliforme)
- Vermelhidão da pele (eritema)
- Comichão (prurido)
- Aumento dos níveis de azoto ureico no sangue (BUN) e de creatinina no sangue

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (ocorrem em menos de 1 em 100 utilizadores):

- Infecções fúngicas (p. ex., candidíase)
- Convulsões
- Inflamação do intestino grosso
- Diarreia
- Níveis elevados de bilirrubina no sangue (enzimas hepáticas que são libertadas quando os glóbulos vermelhos velhos se decompõem)
- Inflamação do fígado (hepatite)
- Erupção cutânea com comichão severa e pápulas (erupção urticariana, urticária)
- Função renal comprometida

Efeitos indesejáveis raros (ocorrem em menos de 1 em 1.000 utilizadores):

- Efeitos indesejáveis locais resultantes da injeção, tais como dor e inflamação da veia

- Níveis insuficientes de glóbulos brancos
- Níveis insuficientes de plaquetas
- Anemia, níveis insuficientes de glóbulos vermelhos
- Inflamação da boca e da língua
- Diminuição dos níveis glicêmicos
- Alucinações
- Problemas com nervos (neuropatia)
- Paragem do fluxo da biliar, afetação dos canais hepáticos (com, p. ex., comichão, icterícia e fadiga) (colestase)
- Poderá ocorrer a formação de concreções (pedras) no trato urinário. Uma ingestão suficiente de fluidos reduz o risco desta ocorrência.

Efeitos indesejáveis muito raros (ocorrem em menos de 1 em 10.000 utilizadores):

- Uma doença do sangue grave pode ocorrer com glóbulos brancos bastante diminuídos, causando febre alta súbita, forte dor de garganta e úlceras na boca (agranulocitose)
- Redução anormal de todos os tipos de células sanguíneas (pancitopenia)
- Níveis elevados de metemoglobina (metemoglobinemia)
- Tosse, falta de ar e inflamação pulmonar
- Graves reações de hipersensibilidade, incluindo choque anafilático, acumulação súbita de fluido na pele e membranas mucosas, p. ex., garganta e língua (angioedema), febre induzida por fármacos
- Meningite ou sintomas tipo meningite
- Problemas na regulação dos movimentos musculares (ataxia)
- Inflamação de uma parte do olho (uveíte)
- Zumbidos nos ouvidos (tinido)
- Tonturas
- Inflamação do tecido do músculo cardíaco (miocardite) de causa alérgica
- Morte das células do fígado (necrose hepática)
- Reação alérgica grave súbita, com febre, bolhas e escaras na pele (necrólise epidérmica tóxica ou síndrome de Lyell)
- Reação alérgica grave com febre alta, bolhas na pele, dor articular e/ou inflamação do olho (síndrome de Stevens-Johnson)
- Reação alérgica grave com erupção cutânea, aumento de glóbulos brancos específicos (eosinofilia) e efeitos em várias partes do corpo (DRESS)
- Manchas de sangue (púrpura) e púrpura de Henoch-Schönlein (inflamação dos pequenos vasos sanguíneos)
- Presença de determinadas células no sangue, que ocorrem na presença de uma doença tipo inflamatória da pele e do intestino (lúpus eritematoso) (fenómeno de células de LE)
- Erupção cutânea com manchas vermelhas irregulares (eritema multiforme)
- Sensibilidade à luz aumentada
- Inflamação alérgica do músculo cardíaco, forma de inflamação alérgica dos vasos sanguíneos (vasculite)

- Colapso do tecido muscular, acompanhado de câibras, febre e descoloração castanho-avermelhada da urina (rabdomiólise)
- Inflamação dos rins, com sangue na urina, febre e dor na parte lateral (nefrite intersticial)
- Aumento da produção de urina (sobretudo nos doentes com acumulação de fluidos decorrente de problemas cardíacos)

Efeitos indesejáveis de frequência desconhecida:

- Aborto espontâneo
- Inflamação dos vasos sanguíneos em geral ou na pele e órgãos internos com formação de nódulos (poliarterite nodosa), no sistema nervoso central (vasculite cerebral) ou nos pulmões (vasculite pulmonar)
- Diminuição dos níveis de sódio no sangue
- Humor abatido severo (depressão)
- Dor de cabeça
- Inflamação aguda do pâncreas
- Síndrome das vias biliares evanescentes (com redução do número de vias biliares e redução ou interrupção do fluxo biliar)
- Dor articular e muscular
- Inflamação dos vasos sanguíneos, que pode resultar em morte do tecido (vasculite necrosante)
- Inflamação dos pequenos vasos sanguíneos nos pulmões, rins, garganta, nariz e ouvidos (granulomatose com poliangeite; antes designada por granulomatose de Wegener)
- Níveis elevados de potássio no sangue
- Descoloração da língua e/ou dentes
- Lesões vermelhas e salientes dolorosas nos membros e, por vezes, no rosto e pescoço, acompanhadas de febre (dermatose neutrófila febril aguda; síndrome de Sweet)

#### Doentes infetados pelo VIH

Os doentes infetados pelo VIH têm efeitos indesejáveis semelhantes aos da população de doentes geral, mas os efeitos indesejáveis poderão ser mais frequentes, conforme descrito abaixo.

Efeitos indesejáveis muito frequentes (ocorrem em mais de 1 em 10 utilizadores):

- Níveis insuficientes de glóbulos brancos e/ou níveis insuficientes de plaquetas
- Febre
- Níveis elevados de potássio no sangue
- Perda de apetite, náusea, vômitos, diarreia
- Erupção cutânea com manchas e pápulas (erupção cutânea maculopapular)
- Níveis sanguíneos elevados de enzimas específicas (transaminase)

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (ocorrem em menos de 1 em 100 utilizadores):

- Diminuição dos níveis de sódio no sangue e dos níveis glicémicos

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## 5. Como conservar Bactrimel

Conserve sempre este medicamento na respetiva embalagem original fechada. O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação. Não refrigerar nem congelar.

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.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Bactrimel

- As substâncias ativas contidas neste medicamento por cada ampola de 5 ml são: trimetoprim (80 mg) e sulfametoxazol (400 mg), em conjunto, designadas por cotrimoxazol (480 mg).
- Os outros componentes são: etanolamina, propilenoglicol (E 1520), etanol absoluto, hidróxido de sódio (E 524) e água injetável (ver secção 2, "Bactrimel contém álcool (etanol), Bactrimel contém propilenoglicol, Bactrimel contém sódio").

Qual o aspeto de Bactrimel e conteúdo da embalagem

Bactrimel concentrado para solução para perfusão é uma solução límpida, incolor a amarelo pálido.

Cada embalagem exterior contém 10 ampolas contendo 5 ml de concentrado.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

EUMEDICA Pharmaceuticals GmbH

Basler Strasse 126

DE-79540 Lörrach

Alemanha

APROVADO EM 23-09-2022 INFARMED
---------------------------------------

Bactrimel concentrado para solução para perfusão 96 mg/ml foi introduzido no registo de medicamentos com o número RVG 07231.

Este folheto foi revisto pela última vez em julho de 2021.

-----  
-----

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

[Segue-se o texto completo do RCM.]