



INFORMACIÓN PRESCRIPTIVA

SULFAMETHOXAZOL/TRIMETOPRIM 200mg/5mL+40mg/5mL Suspension oral

DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACIÓN: Oral, Forma de administración: Se recomienda tomar Trimetoprim/Sulfametoxazol con algún alimento o bebida para minimizar cualquier posible alteración gastrointestinal. Para una correcta administración de Trimetoprim/Sulfametoxazol Pediátrico 8 mg/40 mg/ml suspensión oral se recomienda agitar bien antes de usar.

Dosis Estándar

□ *Adultos y niños mayores de 12 años:*

160 mg de trimetoprima/800 mg de sulfametoxazol 12 horas (2 comprimidos de Trimetoprim/Sulfametoxazol 80 mg/400 mg comprimidos cada 12 horas o 1 comprimido de Trimetoprim/Sulfametoxazol 160 mg/800 mg comprimidos cada 12 horas o 20 ml de Trimetoprim/Sulfametoxazol Pediátrico 8 mg/40 mg/ml suspensión oral cada 12 horas).

□ *Lactantes y niños menores de 12 años* (las dosis se aproximan a 6 mg de trimetoprima/ 30 mg de sulfametoxazol/kg/24 horas):

- *6 semanas a 5 meses:* 20 mg de trimetoprima/ 100 mg de sulfametoxazol/ 12 horas (2,5 ml de Trimetoprim/Sulfametoxazol Pediátrico 8 mg/40 mg/ml suspensión oral cada 12 horas).

- *6 meses a 5 años:* 40 mg de trimetoprima/ 200 mg de sulfametoxazol/ 12 horas (2 comprimidos de Trimetoprim/Sulfametoxazol Pediátrico 20 mg/100 mg comprimidos cada 12 horas o 5 ml de Trimetoprim/Sulfametoxazol Pediátrico 8 mg/40 mg/ml suspensión oral cada 12 horas).

- *6 a 12 años:* 80 mg de trimetoprima/ 400 mg sulfametoxazol 12 horas (4 comprimidos de Trimetoprim/Sulfametoxazol Pediátrico 20 mg/100 mg comprimidos cada 12 horas o 10 ml de Trimetoprim/Sulfametoxazol Pediátrico 8 mg/40 mg/ml suspensión oral cada 12 horas).

Si la mejoría clínica no es evidente después de 7 días de tratamiento, el paciente deberá ser reevaluado.

Como alternativa a la dosis estándar, se ha demostrado que un tratamiento con 160/800 mg de trimetoprima-sulfametoxazol (5/25 mg/kg respectivamente en niños) cada 12 horas durante 3 días es apropiado para el tratamiento de infecciones agudas no complicadas del tracto urinario y de la diarrea infecciosa.

PI: CO_SULFAMETOXAZOL-TRIMETOPRIM_SUSP ORAL_200mg_5mL+40mg_5mL_PI_L
Clean: VV-LBL-0205275
Annotated: VV-LBL-0205276

PIL ASOCIADO: N.A.



INFORMACIÓN PRESCRIPTIVA

Dosificaciones especiales

Pacientes de edad avanzada: Si no se indica otra posología, se utilizará la dosis estándar.

Pacientes con insuficiencia renal: Adultos y niños mayores de 12 años (no se dispone de información para niños menores de 12 años):

<u>Aclaramiento de creatinina (ml/min)</u>	<u>Dosis recomendada</u>
> 30	Dosis estándar
15-30	La mitad de la dosis estándar
< 15	No se recomienda

Se recomienda realizar medidas de la concentración plasmática de sulfametoxazol a intervalos de 2-3 días en muestras obtenidas 12 horas después de la administración de Trimetoprim/Sulfametoxazol. Si la concentración de sulfametoxazol total sobrepasa 150 microgramos/ml, debe interrumpirse el tratamiento hasta que el valor esté por debajo de 120 microgramos/ml.

Toxoplasmosis

Profilaxis primaria

Adultos y niños mayores de 12 años:

- 80 mg de trimetoprima/ 400 mg de sulfametoxazol diarios.
- 160 mg de trimetoprima/ 800 mg de sulfametoxazol 3 veces por semana.
- 160 mg de trimetoprima/ 800 mg de sulfametoxazol diarios.

Niños:

150 mg de trimetoprima/m² de superficie corporal/día y 750 mg de sulfametoxazol/m² de superficie corporal /día en dos dosis. La dosis diaria total no debe sobrepasar 320 mg de trimetoprima y 1600 mg de sulfametoxazol.

Tratamiento:

Adultos (en niños no hay datos disponibles):

5 mg/kg de trimetoprima/ 25mg/kg de sulfametoxazol/12 horas durante 6 semanas.

Granuloma Inguinal (Donovanosis)

160 mg de trimetoprima/ 800 mg de sulfametoxazol (2 comprimidos de Trimetoprim/Sulfametoxazol 80 mg/400 mg comprimidos o 1 comprimido de Trimetoprim/Sulfametoxazol Forte 160 mg/800 mg comprimidos), dos veces al día durante un periodo de al menos 3 semanas o hasta que todas las lesiones hayan desaparecido completamente.

PI: CO_SULFAMETOXAZOL-TRIMETOPRIM_SUSP ORAL_200mg_5mL+40mg_5mL_PI_L
Clean: VV-LBL-0205275
Annotated: VV-LBL-0205276

PIL ASOCIADO: N.A.



INFORMACIÓN PRESCRIPTIVA

Nocardiosis

10-15 mg/kg/día de trimetoprima /50-75 mg/kg/día de sulfametoxazol en dos o más dosis divididas durante un periodo de 3-6 meses. En los pacientes inmunodeprimidos el tratamiento debe ser más prolongado. Todos los pacientes con afectación del SNC deben ser tratados durante al menos un año.

Brucelosis

La elección del régimen de tratamiento antimicrobiano y la duración del mismo debe basarse en la forma de presentación y en la presencia de condiciones subyacentes que puedan contraindicar ciertos antibióticos.

Adultos y niños mayores de 8 años:

160 mg de trimetoprima/ 800 mg de sulfametoxazol/ 12 horas (1 comprimido de Trimetoprim/Sulfametoxazol Forte 160 mg/ 800 mg comprimidos/ 12 horas o 2 comprimidos de Trimetoprim/Sulfametoxazol 80 mg/400 mg comprimidos/ 12 horas) durante 6 semanas.

Niños menores de 8 años (en este grupo de edad se considera tratamiento de primera elección): 10 mg/kg/día de trimetoprima y 50 mg/kg/día de sulfametoxazol dividido en dos tomas (es decir, 5 mg/kg de trimetoprima/ 25 mg/kg de sulfametoxazol/ 12 horas) durante 6 semanas.

Melioidosis

8 mg/kg de trimetoprima y 40 mg/kg de sulfametoxazol (máximo 320 mg de trimetoprima/1.600 mg de sulfametoxazol) cada 12 horas durante 3-6 meses.

INDICACIONES: infecciones del tracto genitourinario y respiratorio producido por gérmenes sensibles al sulfametoxazol y trimetoprima.

CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad a los componentes, lactantes durante las 6 primeras semanas de vida, daño importante del parénquima hepático, insuficiencia renal grave cuando no puedan monitorizarse los valores plasmáticos. Debe evitarse la combinación con dofetilida.

ADVERTENCIAS: Adminístrese con precaución en el embarazo y en pacientes con discrasias sanguíneas. Contiene Tartrazina que puede producir reacciones alérgicas, tipo angioedema, asma, urticaria y shock anafiláctico. Contiene sacarina sódica. Este medicamento contiene sorbitol. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben tomar este medicamento.

REACCIONES ADVERSAS: Debido a que Trimetoprim/Sulfametoxazol contiene trimetoprima y una sulfonamida, el tipo y frecuencia de reacciones adversas asociadas a estos compuestos son las esperadas de acuerdo a la experiencia histórica.

PI: CO_SULFAMETOXAZOL-TRIMETOPRIM_SUSP ORAL_200mg_5mL+40mg_5mL_PI_L
Clean: VV-LBL-0205275
Annotated: VV-LBL-0205276

PIL ASOCIADO: N.A.



INFORMACIÓN PRESCRIPTIVA

Los datos de ensayos clínicos publicados se han usado para determinar la frecuencia de las reacciones adversas de muy frecuentes a raras. Las reacciones adversas muy raras se determinaron de los datos de la experiencia post-comercialización y por tanto se refieren a una frecuencia de informes más que una frecuencia "real". Además, la incidencia de las reacciones adversas puede variar dependiendo de la indicación.

Se emplea la siguiente tabla para clasificar los efectos adversos en términos de frecuencia:

Muy frecuentes:	1/10,
Frecuentes;	1/100 y <1/10,
Poco frecuentes;	1/1.000 y <1/100,
Raras;	1/10.000 y <1/1.000,
Muy raras;	<1/10.000.

Infecciones e infestaciones:

Frecuentes: Candidiasis

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

Muy raras: Leucopenia, neutropenia, trombocitopenia, agranulocitosis, anemia megaloblástica, anemia aplásica, anemia hemolítica, metahemoglobinemia, eosinofilia, púrpura, hemólisis en ciertos pacientes susceptibles deficientes en G-6-PD

Trastornos en el sistema inmunológico:

Muy raras: Enfermedad del suero, anafilaxis, miocarditis alérgica, angioedema, fiebre farmacológica, vasculitis alérgica semejante a púrpura de Schoenlein-Henoch, periarteritis nodosa, lupus eritematoso sistémico

Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

Muy frecuentes: Hiperpotasemia

Muy raras: Hipoglucemia, hiponatremia, anorexia

Trastornos psiquiátricos

Muy raras: Depresión, alucinaciones

Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes: Dolor de cabeza

Muy raras: Meningitis aséptica, convulsiones, neuritis periférica, ataxia, vértigo, acúfenos, mareos.

La meningitis aséptica revirtió rápidamente con la interrupción de la medicación, pero recurrió en una serie de casos por la re-exposición tanto a co-trimoxazol como a trimetoprima sola.

Trastornos oculares:

Muy raras: Uveítis

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

PI: CO_SULFAMETOXAZOL-TRIMETOPRIM_SUSP ORAL_200mg_5mL+40mg_5mL_PI_L
Clean: VV-LBL-0205275
Annotated: VV-LBL-0205276

PIL ASOCIADO: N.A.



INFORMACIÓN PRESCRIPTIVA

Muy raras: Tos, dificultad para respirar, infiltrados pulmonares e infiltrados pulmonares pueden ser indicadores iniciales de hipersensibilidad respiratoria, que en casos muy raros ha sido mortal.

Trastornos gastrointestinales:

Frecuente: Náuseas, diarrea

Poco frecuente: Vómitos

Muy raras: Glositis, estomatitis, colitis pseudomembranosa, pancreatitis, Trastornos hepatobiliares.

Muy raras: Elevación de transaminasas séricas, elevación de los niveles de bilirrubina, ictericia colestática, necrosis hepática

La ictericia colestática y la necrosis hepática pueden ser mortales.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuentes: Erupciones cutáneas

Raras: Reacciones de hipersensibilidad al medicamento con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS)

Muy raras: Fotosensibilidad, dermatitis exfoliativa, erupción fija medicamentosa, eritema multiforme. Síndrome de Stevens Johnson (SSJ) y necrólisis epidérmica tóxica (NET) (ver sección 4.4)

La necrólisis epidérmica tóxica conlleva a una alta mortalidad.

Experiencia post-comercialización:

frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): dermatosis neutrofílica febril aguda (síndrome de sweet).

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:

Muy raras: Artralgia, mialgia

Trastornos renales y urinarios

Muy raras: Alteración de la función renal (en algunos casos se notifica como insuficiencia renal), nefritis intersticial

Efectos asociados con el tratamiento de neumonitis por *Pneumocystis jiroveci* (*P. carinii*) (conocida por las siglas PPC)

Muy raras: Reacciones graves de hipersensibilidad, erupciones, fiebre, neutropenia, trombocitopenia, incremento de las enzimas hepáticas, hiperpotasemia, hiponatremia y rabdomiólisis.

Se han notificado reacciones graves de hipersensibilidad a dosis altas utilizadas en el tratamiento de la PPC, teniendo que interrumpir el tratamiento. Si aparecen signos de depresión de la médula ósea, el paciente debe recibir suplementos de folinato cálcico (5-10 mg/día). Se han notificado también reacciones graves de hipersensibilidad en pacientes con PPC al ser expuestos nuevamente a co-trimoxazol, en algunas ocasiones después de un intervalo de dosis de algunos días.

Se han notificado casos de rabdomiólisis en pacientes con VIH tratados con cotrimoxazol para la profilaxis o tratamiento de la PPC.

PI: CO_SULFAMETOXAZOL-TRIMETOPRIM_SUSP ORAL_200mg_5mL+40mg_5mL_PI_L
Clean: VV-LBL-0205275
Annotated: VV-LBL-0205276

PIL ASOCIADO: N.A.



INFORMACIÓN PRESCRIPTIVA

REVISIÓN LOCAL

Marzo 2021

REFERENCIAS

Contraindicaciones y advertencias: INVIMA SEMPB Acta 3 de 2015. Numeral 3.3.4.

PI: CO_SULFAMETOXAZOL-TRIMETOPRIM_SUSP ORAL_200mg_5mL+40mg_5mL_PI_L
Clean: VV-LBL-0205275
Annotated: VV-LBL-0205276

PIL ASOCIADO: N.A.