

Prospecto: información para el usuario

Septrin Forte 160 mg/800 mg comprimidos

(trimetoprima/sulfametoxazol)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto

1. Qué es Septrin Forte 160 mg/800 mg comprimidos y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Septrin Forte 160 mg/800 mg comprimidos
3. Cómo tomar Septrin Forte 160 mg/800 mg comprimidos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Septrin Forte 160 mg/800 mg comprimidos
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Septrin Forte 160 mg/800 mg comprimidos y para qué se utiliza

Septrin Forte es un antibiótico que elimina las bacterias que causan infecciones. Contiene dos fármacos diferentes llamados trimetoprima y sulfametoxazol (una sulfonamida).

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas como la gripe o el catarro.

Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.

No guarde ni reutilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.

Septrin Forte está indicado para el tratamiento de las siguientes infecciones: tratamiento y prevención de la neumonía producida por *Pneumocystis jirovecii* (*P.carinii*), prevención de la toxoplasmosis, nocardiosis y melioidosis.

Septrin Forte también puede ser útil para otras infecciones: infecciones del oído medio, infecciones pulmonares en pacientes con bronquitis crónica, infecciones del aparato urinario (vejiga, riñones), diarrea infecciosa, tratamiento de la toxoplasmosis, lesión en la zona genital y/o perianal (granuloma inguinal o donovanosis) y brucelosis.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Septrin Forte 160 mg/800 mg comprimidos

No tome Septrin Forte 160 mg/800 mg comprimidos

- Si es alérgico a sulfonamidas, trimetoprima, cotrimoxazol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6: Contenido del envase e información adicional).
- En caso de niños prematuros, y niños a término menores de 6 semanas.
- Si padece o cree que padece porfiria aguda (enfermedad de la sangre en la que no se produce adecuadamente hemoglobina).
- En combinación con dofetilida (fármaco que se utiliza para controlar los latidos del corazón irregulares o rápidos).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Septrin Forte 160 mg/800 mg comprimidos.

- En pacientes de edad avanzada, ya que pueden sufrir con más probabilidad efectos graves.
- Si tiene problemas de riñón (padece una insuficiencia renal conocida). Su médico deberá adoptar medidas especiales. Para asegurar la adecuada eliminación renal, debe procurarse que el paciente reciba un aporte de líquido adecuado y que el pH urinario se mantenga dentro de los límites normales, evitando la acidificación de la orina.
- Si tiene problemas de hígado (lesión grave del parénquima hepático).
- Si padece alteraciones graves de la sangre a excepción de los casos en los que exista una supervisión médica estrecha.
- Si padece déficit de una enzima denominada glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G-6-PD).
- Septrin Forte no debe ser utilizado en el tratamiento de la faringitis por estreptococo β -hemolítico Grupo A (*S. pyogenes*).
- Si toma Septrin Forte durante mucho tiempo o si tiene déficit de folato o en pacientes de edad avanzada, puede que su médico solicite que le realicen análisis de sangre para efectuar recuentos sanguíneos.
- Si tiene riesgo de hiperpotasemia (niveles altos de potasio) e hiponatremia (niveles bajos de sodio) su médico considerará la necesidad de realizar un control del potasio y sodio en sangre.
- Si padece fenilcetonuria (enfermedad metabólica que afecta a la enzima fenilalanina), ya que la administración de trimetoprima altera el metabolismo de la fenilalanina. Esto no supone un problema en pacientes con una dieta restrictiva adecuada.
- Septrin Forte puede interferir en los resultados de algunas pruebas analíticas.
- Aunque este medicamento está indicado para su uso en niños a partir de 6 semanas, puede que su médico decida no administrar Septrin a menores de 3 meses.

Se han producido casos raros de muerte, debidos a reacciones graves incluyendo necrosis hepática fulminante (grave daño en el hígado), agranulocitosis (disminución del número de un cierto tipo de glóbulos blancos), anemia aplásica (insuficiencia de la médula para producir los distintos tipos de células), otras alteraciones de la sangre e hipersensibilidad del aparato respiratorio.

Se han descrito erupciones cutáneas que pueden amenazar la vida del paciente (síndrome de Stevens Johnson, necrólisis epidérmica tóxica y dermatosis neutrofílica febril aguda o síndrome de sweet) con el uso de Septrin Forte, inicialmente aparecen como puntos o manchas circulares rojizos, a menudo con una ampolla central.

Otros signos adicionales que pueden aparecer son llagas en la boca, garganta, nariz, genitales y conjuntivitis (ojos hinchados y rojos).

Estas erupciones en la piel que pueden amenazar la vida del paciente, a menudo van acompañadas de síntomas de gripe. La erupción puede progresar a la formación de ampollas generalizadas o descamación de la piel.

El periodo de mayor riesgo de aparición de reacciones cutáneas graves es durante las primeras semanas de tratamiento.

Si usted ha desarrollado síndrome de Stevens Johnson, Necrólisis Epidérmica Tóxica o dermatosis neutrofílica febril aguda con el uso de Seprin Forte, no debe utilizar Seprin Forte de nuevo en ningún momento.

Si usted desarrolla erupciones o estos síntomas en la piel deje de tomar Seprin Forte, acuda inmediatamente a un médico e infórmele de que usted está tomando este medicamento.

Se han notificado en raras ocasiones casos de reacciones de hipersensibilidad con eosinofilia (aumento de un cierto tipo de glóbulos blancos) y síntomas sistémicos asociados al uso de Seprin.

Como consecuencia de la colonización con *Clostridium difficile*, el uso de Seprin puede conducir en muy raras ocasiones al desarrollo de colitis pseudomembranosa la cual se manifiesta a través de diarrea.

Toma de Seprin Forte 160 mg/800 mg comprimidos con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Seprin Forte puede potenciar el efecto y/o toxicidad de algunos medicamentos. Es importante que informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente alguno de los siguientes medicamentos:

- Medicamentos utilizados para aumentar la eliminación de orina: diuréticos (especialmente tiazidas). La administración conjunta de diuréticos con trimetoprima/sulfametoxazol en pacientes de edad avanzada puede tener mayor riesgo de trombocitopenia (disminución del número de plaquetas) e hiponatremia (niveles bajos de sodio).
- Medicamentos anticoagulantes orales como warfarina. Trimetoprima/sulfametoxazol potencia la actividad anticoagulante de warfarina. Se aconseja un cuidadoso control del tratamiento anticoagulante durante el uso de Seprin Forte.
- Algunos medicamentos utilizados para controlar la glucemia o azúcar en sangre: hipoglucémicos o antidiabéticos orales (sulfonilurea).
- Medicamentos empleados para tratar problemas de corazón (digoxina). El uso conjunto de trimetoprima y digoxina ha mostrado un aumento de los niveles de digoxina en algunos pacientes de edad avanzada.
- Medicamentos utilizados para tratar infecciones por algunos parásitos (pirimetamina). La administración conjunta de trimetoprima/sulfametoxazol con dosis de pirimetamina mayores de 25 mg por semana pueden dar lugar al desarrollo de anemia megaloblástica (disminución del número de glóbulos rojos y aumento del tamaño de los mismos).
- Ciertos medicamentos utilizados para tratar el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH): antirretrovirales (lamivudina, zidovudina). El tratamiento conjunto de Seprin Forte con zidovudina puede incrementar el riesgo de reacciones adversas hematológicas a trimetoprima/sulfametoxazol, se debe considerar un seguimiento de los parámetros sanguíneos.
- Medicamentos antagonistas del ácido fólico, como la fenitoína (utilizado en el tratamiento de la epilepsia) y metotrexato (utilizado para tratar varios tipos de cáncer y también para tratar artritis reumatoide). Si se administra trimetoprima/sulfametoxazol y fenitoína se debe tener en cuenta el efecto excesivo de la fenitoína. Si se administra Seprin Forte con metotrexato, debe considerarse la administración de un suplemento de folato.
- Medicamentos utilizados en trasplantes: inmunosupresores (ciclosporina). En pacientes tratados con trimetoprima/sulfametoxazol y ciclosporina se ha observado un deterioro reversible en la función renal después de un trasplante renal.
- Medicamentos que produzcan hiperpotasemia (aumento del potasio en sangre).

- Medicamentos utilizados para controlar el ritmo cardíaco (antiarrítmicos de clase III), como dofetilida. Se han notificado niveles plasmáticos elevados de dofetilida tras la administración conjunta con trimetoprima.

Cuando se administra trimetoprima junto con fármacos como la procainamida, amantadina, existe posibilidad de aumento de la concentración plasmática de uno o ambos fármacos.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Trimetoprima y sulfametoxazol atraviesan la placenta y su seguridad en mujeres gestantes no ha sido establecida. Trimetoprima/sulfametoxazol debe evitarse en el embarazo, a menos que el beneficio potencial de la madre sea mayor que el riesgo potencial del feto, pudiéndose considerar un suplemento con dosis elevadas de folato (de hasta 4 o 5 mg/día) si se emplea trimetoprima/sulfametoxazol durante el embarazo.

Cuando se administra Septrin Forte a la madre antes del parto puede haber un riesgo teórico de kernicterus (complicación neurológica grave por aumento de la bilirrubina en sangre) en el recién nacido. Este riesgo teórico es particularmente importante en niños con mayor riesgo de hiperbilirrubinemia, como prematuros o con deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa.

La administración de trimetoprima/sulfametoxazol debe evitarse en la etapa final del embarazo y en madres lactantes, cuando las madres o los niños tienen, o están en riesgo particular de desarrollar hiperbilirrubinemia.

El medicamento se elimina en la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de Septrin Forte sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

3. Cómo tomar Septrin Forte 160 mg/800 mg comprimidos

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Recuerde tomar su medicamento.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Septrin Forte 160mg/800mg comprimidos. No suspenda el tratamiento antes.

Septrin Forte 160 mg/800 mg comprimidos se administrará preferentemente después de la ingesta de alimentos. Ingiera los comprimidos con una cantidad suficiente de líquido. Si se desea, las dosis especificadas pueden tomarse diluidas en una pequeña cantidad de agua.

Su médico le prescribirá la forma farmacéutica de Septrin más apropiada según la edad, el peso y la dosis. Septrin Pediátrico 8 mg/40 mg/ ml suspensión oral y Septrin Pediátrico 20 mg/100 mg comprimidos son las presentaciones más apropiadas para lactantes y niños.

Dosis estándar

Adultos y niños mayores de 12 años:

- 1 comprimido de Septrin Forte 160 mg/ 800 mg comprimidos cada 12 horas.

Lactantes y niños menores de 12 años: se recomienda usar las formas pediátricas de Septrin.

Si después de 7 días de tratamiento no se observa una mejoría clínica, el paciente volverá a ser reevaluado. Como alternativa a la dosis estándar, un tratamiento con 1 comprimido de Septrin Forte 160 mg/ 800 mg comprimidos cada 12 horas durante tres días es apropiado para el tratamiento de infecciones del aparato urinario y de la diarrea infecciosa.

Dosificaciones especiales

Pacientes de edad avanzada: (ver sección 2: Advertencias y precauciones). 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

El médico le podrá realizar análisis de sangre cada 2-3 días para medir la cantidad de medicamento en sangre.

Neumonía por *Pneumocystis jiroveci* (*P. carinii*)

Tratamiento

Adultos y niños: 20 mg de trimetoprima y 100 mg de sulfametoxazol/kg/día, en dos o más dosis divididas, durante dos semanas.

Profilaxis (prevención)

Adultos

Pueden utilizarse las siguientes pautas posológicas:

- 1 comprimido de Septrin Forte 160 mg/800 mg comprimidos diario, 7 días a la semana.
- 1 comprimido de Septrin Forte 160 mg/800 mg comprimidos tres veces por semana, en días alternos.
- 1 comprimido de Septrin Forte 160 mg/800 mg comprimidos dos veces al día, tres veces por semana, en días alternos.

Niños: en lactantes y niños menores de 12 años se recomienda usar las formas pediátricas de Septrin.

Toxoplasmosis

Profilaxis primaria (prevención primaria)

Adultos y niños mayores de 12 años:

- 1 comprimido de Septrin Forte 160 mg/800 mg comprimidos 3 veces por semana.
- 1 comprimido de Septrin Forte 160 mg/800 mg diario.
- 80 mg de trimetoprima/ 400 mg de sulfametoxazol diarios (en este caso es necesario utilizar la presentación Septrin 80 mg/400 mg comprimidos).

Niños: se recomienda usar las formas pediátricas de Septrin

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)

1 comprimido de Septrin 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.

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

Adultos y niños mayores de 8 años:

1 comprimido de Septrin Forte 160 mg/800 mg comprimidos cada 12 horas durante 6 semanas.

Niños menores de 8 años (en este grupo se considera tratamiento de primera elección): se recomienda usar las formas pediátricas de Septrin.

Melioidosis

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

Si toma más Septrin Forte 160 mg/800 mg comprimidos del que debiera

Los síntomas por sobredosis incluyen: náuseas, vómitos, mareo y confusión.

En sobredosis aguda con trimetoprima se ha observado depresión de la médula ósea.

En caso de que el vómito no apareciera, debe ser inducido. Se debe realizar lavado gástrico. Dependiendo del estado de la función renal, se recomienda la administración de líquidos si la eliminación por la orina es baja. Ambas sustancias, trimetoprima y sulfametoxazol, son dializables por hemodiálisis. La diálisis peritoneal no es efectiva.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Telf.: 91 562 04 20.

Si olvidó tomar Septrin Forte 160 mg/800 mg comprimidos

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Septrin Forte 160 mg/800 mg comprimidos puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos descritos de Septrin Forte 160 mg/800 mg comprimidos están clasificados por orden de frecuencia y son los siguientes:

- Muy frecuentes (*pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas*): hiperpotasemia (nivel elevado de potasio).
- Frecuentes (*pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas*): candidiasis (sobrecrecimiento del hongo *Candida*), dolor de cabeza, náuseas, diarrea y erupciones cutáneas.
- Poco frecuentes (*pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas*): vómitos.
- Raros (*pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas*): reacciones de hipersensibilidad con eosinofilia (aumento de un cierto tipo de glóbulos blancos) y síntomas sistémicos.
- Muy raros (*pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas*): leucopenia (disminución del número de glóbulos blancos), neutropenia (disminución del número de un cierto tipo de glóbulos blancos), trombocitopenia (disminución del número de plaquetas), agranulocitosis (disminución del número de un cierto tipo de glóbulos blancos), anemia megaloblástica (disminución del número de glóbulos rojos y aumento del tamaño de los mismos), anemia aplásica (insuficiencia de la médula para producir los distintos tipos de células), anemia hemolítica (caracterizada por un número insuficiente de glóbulos rojos), metahemoglobinemia (incapacidad de la hemoglobina para transportar el oxígeno), eosinofilia (cantidad anormalmente alta de un cierto tipo de glóbulos blancos), púrpura (manchas rojizas en la piel), hemólisis (rotura de los glóbulos rojos) en ciertos pacientes susceptibles deficientes en G-6-PD.
Enfermedad del suero (reacción de hipersensibilidad parecida a una alergia), anafilaxis (reacción alérgica severa), miocarditis alérgica (reacción alérgica que afecta al corazón), angioedema (retención de líquidos en la piel y mucosas), fiebre, vasculitis alérgica semejante a púrpura de Schoenlein-Henoch (inflamación que afecta sobre todo a las venas pequeñas), periarteritis nodosa (enfermedad vascular), lupus eritematoso sistémico (enfermedad de tipo inmune).
Hipoglucemia (disminución de glucosa en sangre), hiponatremia (disminución de sodio en sangre), anorexia (trastorno metabólico). Depresión, alucinaciones, meningitis aséptica, convulsiones, neuritis periférica (lesión y deterioro de nervios periféricos), ataxia (pérdida de coordinación), vértigo, acúfenos (zumbidos en el oído), mareos, tos, dificultad para respirar, infiltrados pulmonares, glositis (inflamación de la lengua), estomatitis (lesiones en la boca), colitis pseudomembranosa (inflamación del colon), pancreatitis (inflamación del páncreas), trastornos hepatobiliares (alteración de la función hepática), fotosensibilidad (reacción cutánea producida por la interacción con la luz), dermatitis exfoliativa (inflamación grave de toda la superficie de la piel), erupción fija medicamentosa (reacción alérgica), eritema multiforme (reacción alérgica que afecta a la piel), artralgia (dolor articular), mialgia (dolor muscular), alteración de la función renal, uveítis (inflamación del ojo). Pueden aparecer erupciones en la piel que pueden amenazar la vida del paciente (Síndrome de Stevens Johnson, necrólisis epidérmica tóxica) (ver sección 2: Advertencias y precauciones).
- Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): En algunos

casos se ha observado erupciones en la piel que pueden amenazar la vida del paciente (dermatosis neutrofílica febril aguda o síndrome de sweet) (ver sección 2: Advertencias y precauciones).

- Efectos adversos muy raros (*pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas*) relacionados con el tratamiento de neumonitis por *Pneumocystis jirovecii* (*P.carinii*): reacciones graves de hipersensibilidad, erupciones, fiebre, neutropenia (disminución del número de un cierto tipo de glóbulos blancos), trombocitopenia (disminución del número de plaquetas), incremento de las enzimas hepáticas, hiperpotasemia (nivel elevado de potasio), hiponatremia (disminución de sodio en sangre) y rabdomiólisis (destrucción o inflamación muscular que cursa con dolor muscular grave y debilidad).

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Comunicación de efectos adversos:


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Septrin Forte 160 mg/800 mg comprimidos

No requiere condiciones especiales de conservación.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Septrin Forte 160 mg/800 mg comprimidos

- Los principios activos son trimetoprima y sulfametoxazol. Cada comprimido contiene 160 mg de trimetoprima y 800 mg de sulfametoxazol.
- Los demás componentes son: carboximetilalmidón sódico (tipo A) (procedente de almidón de patata), polivinilpirrolidona K30 (povidona), docusato de sodio, estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Septrin Forte 160 mg/800 mg comprimidos son comprimidos de color blanco, ovalados, biconvexos y ranurados.

Blisters de PVC/Aluminio de 20 comprimidos y 50 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización

TEOFARMA S.r.l.
Via F.lli Cervi, 8
27010 Valle Salimbene
Pavia – Italia

Responsable de la fabricación

Alcalá Farma, S.L
Avenida de Madrid 82, Alcalá de Henares
28802 Madrid España

Otras presentaciones

- Septrin 80 mg/400 mg comprimidos.
Envases de 20 y 100 comprimidos.

- Septrin Pediátrico 20 mg/100 mg comprimidos.
Envases de 20 y 100 comprimidos.

- Septrin Pediátrico 8 mg/40 mg/ml suspensión oral.
Envase con 100 ml.

Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2017

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>