

Prospecto: información para el paciente

TEDIPRIMA 16 MG/ML SUSPENSIÓN ORAL

trimetoprima

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. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Tediprima y para qué se utiliza

Este medicamento pertenece a la familia de medicamentos denominados antibióticos, que eliminan las bacterias que causan infecciones. Se utiliza para el tratamiento de infecciones urinarias y respiratorias.

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.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tediprima

No tome Tediprima

- Si es alérgico a la trimetoprima, a otras diaminopirimidinas o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece alteraciones hematológicas graves tales como anemia megaloblástica.
- En combinación con dofetilida (fármaco que se utiliza para controlar los latidos del corazón irregulares o rápidos).

- No administrar a niños menores de 1 año.
- Si pudiera estar embarazada o está en periodo de lactancia (ver sección Embarazo y lactancia).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Tediprima. Tenga especial cuidado con Tediprima:

- Si padece anemia megaloblástica (por déficit de folato).
- Si padece enfermedades del riñón.
- Si padece enfermedades del hígado.
- Si es una persona de edad avanzada ya que puede ser más sensible al medicamento.
- Si padece porfiria (enfermedad de la sangre en la que no se produce adecuadamente hemoglobina).
- Si está tomando fenitoína, puede que su médico realice un control riguroso de los niveles plasmáticos.
- 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.
- 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.

Se han descrito erupciones cutáneas que pueden amenazar la vida del paciente (síndrome de Stevens Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, pustulosis exantemática generalizada aguda y dermatosis neutrofílica febril aguda o síndrome de sweet) con el uso de Tediprima. 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 similares a los de la 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 Tediprima, no debe utilizar Tediprima de nuevo en ningún momento.

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

Si usted experimenta una reacción cutánea grave: una erupción roja y escamosa con bultos bajo la piel y ampollas (pustulosis exantemática generalizada aguda), póngase en contacto con un médico cuanto antes e infórmele de que usted está tomando este medicamento.

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

Otros medicamentos y Tediprima

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Tediprima 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), ya que puede tener mayor riesgo de hiponatremia (niveles bajos de sodio).
- Medicamentos anticoagulantes orales como warfarina, ya que trimetoprima puede potenciar su actividad anticoagulante. Se aconseja un cuidadoso control del tratamiento anticoagulante durante el uso de Tediprima.
- 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.
- Ciertos medicamentos utilizados para tratar el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH): antirretrovirales (zidovudina). El tratamiento conjunto de Tediprima con zidovudina puede incrementar el riesgo de reacciones adversas hematológicas a trimetoprima, 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 y fenitoína se debe tener en cuenta el efecto excesivo de la fenitoína. Si se administra Tediprima con metotrexato, debe considerarse la administración de un suplemento de folato.
- Medicamentos utilizados en trasplantes: inmunosupresores (ciclosporina). En pacientes tratados con trimetoprima 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.
- Puede disminuir la eficacia de los anticonceptivos orales.
- La administración junto con antiácidos puede disminuir los niveles de trimetoprima en sangre.
- Cuando se administra trimetoprima junto con fármacos como la procainamida o amantadina, existe posibilidad de aumento de la concentración plasmática de uno o ambos fármacos.

Tediprima puede interferir con el test de metotrexato sérico.

Toma de Tediprima con alimentos y bebidas

Es recomendable la administración de este medicamento con el estómago vacío para así favorecer su absorción digestiva.

Embarazo y lactancia

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. El médico decidirá la conveniencia o no de utilizar Tediprima.

No se recomienda tomar este medicamento durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Tediprima no produce interferencia sobre la capacidad de conducir o utilizar máquinas.

Tediprima contiene parahidroxibenzoato de metilo (E-218)

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo.

Tediprima contiene sorbitol

Este medicamento contiene 2,45 g de sorbitol en cada 10 ml de suspensión oral.

El sorbitol es una fuente de fructosa. Si su médico le ha indicado que usted (o su hijo) padecen una intolerancia a ciertos azúcares, o se les ha diagnosticado intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), una enfermedad genética rara, en la que el paciente no puede descomponer la fructosa, consulte usted (o su hijo) con su médico antes de tomar este medicamento.

Tediprima contiene propilenglicol (E-1520)

Este medicamento contiene 37,1 mg de propilenglicol en cada 10 ml de suspensión oral.

3. Cómo tomar Tediprima

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

Dependiendo de la naturaleza de su enfermedad, edad y peso, su médico recetará la dosis adecuada y le indicará la duración del tratamiento. No suspenda el tratamiento antes, ya que entonces no se logrará el efecto previsto.

La dosis recomendada en adultos y niños mayores de 12 años es la siguiente:

- Neumonía por *Pneumocystis jirovecii* en combinación con dapsona: la dosis de trimetoprima es de 5 mg/kg cada 6-8 horas, durante 21 días.
- Infecciones agudas no complicadas del tracto urinario: 320 mg de trimetoprima al día, repartida en tomas cada 12 horas o en dosis única por la noche, durante tres días. Para esta indicación se recomienda emplear la presentación en cápsulas.
- Profilaxis de la infección urinaria recurrente (más de 3 al año): Una vez la infección ha remitido, se recomienda la administración de 100 mg de trimetoprima al día (6,5 ml de suspensión). La administración por la noche favorece alcanzar altas concentraciones urinarias. En las mujeres en las que las infecciones recurrentes estén relacionadas con la actividad sexual, se recomienda tomar la dosis inmediatamente después del coito.

Uso en pacientes con insuficiencia renal

Su médico ajustará la dosis según el grado de insuficiencia renal.

Se debe ajustar la dosis en función del aclaramiento de creatinina (CCr):

- CCr mayor de 30 ml/min: dosis normal.
- CCr 30-15 ml/min: la mitad de la dosis normal.
- CCr menor de 15 ml/min: no se recomienda.

Uso en niños

- Neumonía por *Pneumocystis jirovecii* en combinación con dapsona: no se ha establecido la seguridad y la eficacia en niños menores de 12 años en esta indicación.
- Infecciones agudas no complicadas del tracto urinario:
 - o Niños de 6-12 años: 80 mg de trimetoprima (5 ml de suspensión) cada 12 horas.
 - o Niños de 3-6 años: 40 mg de trimetoprima (2,5 ml de suspensión) cada 12 horas.
 - o Niños de 1-3 años: 40 mg de trimetoprima (2,5 ml de suspensión) al día.
- Profilaxis de infección urinaria recurrente: 2-3 mg/kg/día en dosis única. La administración por la noche favorece alcanzar altas concentraciones urinarias.

La dosis mínima es de 40 mg de trimetoprima al día (2,5 ml de suspensión). La dosis media es de 160 mg de trimetoprima al día (10 ml de suspensión). La dosis máxima es de 240 mg de trimetoprima al día (15 ml de suspensión).

No está recomendado el uso de Tediprima en niños menores de un año.

Si toma más Tediprima del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, o al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Los síntomas por sobredosis de Tediprima son principalmente la aparición de fiebre, náuseas, vómitos y diarrea.

Si olvidó tomar Tediprima

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes): náuseas, vómitos, dolor abdominal, glositis (inflamación de la lengua), sabor no habitual, prurito, erupciones cutáneas.

Raros (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes): dermatitis exfoliativa (inflamación grave de toda la superficie de la piel), eritema multiforme (reacción alérgica que afecta a la piel), reacciones adversas cutáneas graves (tales como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson/necrólisis epidérmica tóxica y pustulosis exantemática generalizada aguda), reacciones de fotosensibilidad (reacción cutánea producida por la interacción con la luz), trastornos hepatobiliares (alteración de la función hepática), incremento de las enzimas hepáticas, alteración de la función renal (incremento de la concentración de creatinina y nitrógeno en la sangre), anemia megaloblástica (disminución del número de glóbulos rojos y aumento del tamaño de los mismos), trombocitopenia (disminución del número de plaquetas), neutropenia (disminución del número de un cierto tipo de glóbulos blancos), leucopenia (disminución del número de glóbulos blancos), metahemoglobinemia (incapacidad de la hemoglobina para transportar el oxígeno), fiebre.

Muy raros: Reacciones de hipersensibilidad grave, anafilaxis (reacción alérgica severa), angioedema (retención de líquidos en la piel y mucosas), meningitis aséptica.

Durante los tratamientos prolongados deberá prestarse especial atención a la detección de cualquier signo de toxicidad al medicamento tales como fiebre, dolor de garganta, erupciones cutáneas, úlceras bucales, color azulado en la punta de los dedos, labios y piel, y sangrado. En caso de detectarse cualquiera de estos síntomas deberá acudir inmediatamente a su médico.

Comunicación de efectos adversos


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, 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: <https://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 Tediprima

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja 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 Tediprima

- El principio activo es la trimetoprima. Cada 5 ml de suspensión contienen 80 mg de trimetoprima.
- Los demás componentes son celulosa microcristalina, parahidroxibenzoato de metilo (E 218), carboximetilcelulosa sódica, sacarina sódica, sorbitol (E 420), polisorbato 60, aroma de fresa (contiene propilenglicol E-1520 y triacetina E-1518) y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Tediprima es una suspensión oral blanca con olor y sabor a fresa. Se presenta en envases de PET topacio con 100 ml de suspensión oral.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización

Laboratorio Estedi, S.L.
Montseny, 41
08012 Barcelona - España

Responsable de la fabricación

Laboratorio Estedi, S.L.
Leopoldo Alas, 7
08012 Barcelona - España

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Laboratorio Aldo-Unión, S.L.
C/ Baronesa de Maldá, 73
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2022

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/>)