

*Version 4.2, 04/2021*

**NOTICE**

## Notice : information de l'utilisateur

### Bactrim forte 800 mg/160 mg comprimés

Sulfaméthoxazole, Triméthopriime

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### **Que contient cette notice ?:**

1. Qu'est-ce que Bactrim et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Bactrim ?
3. Comment utiliser Bactrim ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Bactrim ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce que Bactrim et dans quels cas est-il utilisé ?**

Le nom complet de votre médicament est Bactrim forte 800 mg/160 mg comprimés. Le nom raccourci de Bactrim est utilisé dans cette notice.

Bactrim contient deux médicaments différents : le sulfaméthoxazole (un « sulfamidé ») et le triméthopriime. Ce sont des médicaments contre les infections.

Bactrim est utilisé dans le cas d'infections provoquées par des bactéries ou autres organismes sensibles à Bactrim, après évaluation des bénéfices et des risques associés à ce traitement.

Bactrim forte comprimés est indiqué à partir de l'âge de 6 ans.

Il est indiqué dans le traitement des infections :

- des poumons,
- de l'oreille moyenne chez l'enfant,
- uro-génitales,
- des intestins,
- des os,
- de certaines autres infections pour lesquelles le médecin décidera de vous prescrire Bactrim.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Bactrim ?**

##### **N'utilisez jamais Bactrim**

- si vous êtes allergique à Bactrim, aux sulfamidés, au triméthopriime ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6),
- si vous avez une diminution grave du fonctionnement du foie,

- si vous avez une diminution très grave du fonctionnement des reins sauf si vous êtes sous hémodialyse régulière,
- si vous avez une tendance à l'anémie par suite de l'absence d'une enzyme (le glucose-6-phosphate déshydrogénase) sauf avis contraire de votre médecin,
- si vous avez une maladie du sang grave sauf avis contraire de votre médecin,
- chez les prématurés ou les nouveau-nés de moins de 6 semaines,
- si vous prenez du dofétilide, un médicament qui combat l'irrégularité du rythme cardiaque.

N'utilisez jamais Bactrim si l'un des cas ci-dessus s'applique à vous. En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien avant d'utiliser Bactrim.

### **Avertissements et précautions**

- Informez votre médecin sur toutes les affections dont vous souffrez ou dont vous avez souffert récemment, il décidera si vous pouvez prendre Bactrim.
- Des éruptions cutanées potentiellement mortelles (syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique) apparaissant d'abord sur le tronc sous la forme de cocardes rougeâtres ou de plaques circulaires où siège souvent une bulle centrale, ont été rapportées lors de l'utilisation de Bactrim. D'autres signes à rechercher sont, entre autres, des ulcères dans la bouche, la gorge, le nez, les organes génitaux, et de la conjonctivite (yeux rouges et gonflés). Ces éruptions cutanées potentiellement mortelles s'accompagnent souvent de symptômes pseudo-grippaux. L'éruption cutanée peut s'aggraver et causer des lésions bulleuses ou une desquamation étendue. Le risque de survenue de réactions cutanées graves est le plus élevé durant les premières semaines de traitement. Si vous avez développé un syndrome de Stevens-Johnson ou une nécrose épidermique toxique lors de l'utilisation de Bactrim, vous ne pourrez jamais plus reprendre Bactrim. Si vous développez une éruption cutanée ou ces symptômes cutanés, arrêtez de prendre Bactrim, consultez d'urgence un médecin et dites-lui que vous prenez ce médicament.
- On a également rapporté un syndrome potentiellement mortel d'hypersensibilité, le syndrome DRESS ou réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques. Ce syndrome se manifeste généralement par une éruption cutanée, une fièvre, une augmentation du nombre de globules blancs (éosinophilie) et une atteinte viscérale (surtout le foie). Il peut apparaître 1 à 8 semaines après le début ou l'arrêt du traitement. Si vous développez ces symptômes, consultez d'urgence un médecin et dites-lui que vous prenez ou avez pris ce médicament.
- On a également rapporté une pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG) potentiellement mortelle. Il s'agit d'une rougeur de la peau qui se recouvre rapidement de nombreuses pustules. Elle apparaît généralement les premiers jours après le début du traitement. Si vous développez ces symptômes, consultez d'urgence un médecin et dites-lui que vous prenez ou avez pris ce médicament.
- Informez immédiatement votre médecin si vous souffrez d'une aggravation inattendue de toux et d'essoufflement.
- En cas d'utilisation prolongée de Bactrim, des cristaux peuvent se former dans les voies urinaires. Une relation de cause à effet est définie spécifiquement pour les calculs rénaux à partir des métabolites du Bactrim (100 % ou partiels) en présence de certains facteurs de risque spécifiques des patients, comme une cristallurie ou un débit urinaire réduit.
- L'utilisation concomitante de Bactrim avec certains médicaments, des suppléments de potassium ou de la nourriture riche en potassium peut entraîner une hyperkaliémie sévère (augmentation des niveaux sanguins de potassium). Les symptômes de l'hyperkaliémie sévère comprennent des crampes musculaires, battements irréguliers du cœur, diarrhées, nausées, vertiges ou maux de tête.
- Dans certains cas, votre médecin prescrira des examens de laboratoire.

### Lymphohistiocytose hémophagocytaire

Des cas très rares ont été rapportés de réactions immunologiques excessives dues à une activation incontrôlée des globules blancs entraînant des inflammations (lymphohistiocytose hémophagocytaire) qui peuvent être potentiellement mortelles si elles ne sont pas diagnostiquées et traitées rapidement. Si vous

éprouvez des symptômes multiples tels que de la fièvre, un gonflement des glandes, une sensation de faiblesse, un étourdissement, un essoufflement, un hématome ou une éruption cutanée simultanément ou en léger différé, consultez immédiatement votre médecin.

### **Autres médicaments et Bactrim**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Ceci, parce que Bactrim peut affecter la façon dont certains autres médicaments agissent, et certains autres médicaments peuvent affecter la façon dont Bactrim agit.

En particulier, ne prenez pas ce médicament et prévenez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez :

- le dofétilide, médicament qui combat l'irrégularité du rythme cardiaque.

Prévenez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez :

- l'amiodarone, médicament qui combat l'irrégularité du rythme cardiaque,
- des médicaments contre le diabète,
- des médicaments contre l'épilepsie,
- la clozapine, la mémantine – médicaments du système nerveux,
- l'amantadine, médicament antiviral et contre la maladie de Parkinson,
- des médicaments pour rendre le sang plus liquide,
- des médicaments pour favoriser la production d'urine, comme la spironolactone,
- des inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine et des antagonistes des récepteurs de l'angiotensine - médicaments contre l'hypertension,
- la ciclosporine, le tacrolimus, l'azathioprine - médicaments agissant sur l'immunité,
- les analogues nucléotidiques, la lamivudine - médicaments contre le sida et/ou l'hépatite B
- le méthotrexate, la mercaptopurine, le paclitaxel - médicaments contre le cancer,
- la digoxine, médicament contre l'insuffisance cardiaque,
- la pyriméthamine, prophylaxie antimalarique,
- la dapsone, médicament contre la lèpre,
- tout autre médicament ou remède à base de plantes.

Si l'un des cas ci-dessus vous concerne (ou en cas de doute), prévenez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Bactrim.

### **Examens de laboratoire**

Si vous devez subir des examens de laboratoire, dites au médecin que vous prenez Bactrim. Ce médicament peut modifier les résultats des examens.

### **Bactrim avec des aliments et boissons**

- Lorsque vous prenez Bactrim, buvez un grand verre d'eau.
- Buvez beaucoup d'eau pendant le traitement au Bactrim.
- Prenez Bactrim après les repas.

### **Grossesse, allaitement et fertilité**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament. Bactrim ne sera administré que si votre médecin juge que ce médicament vous est absolument nécessaire.

### **Bactrim contient du sodium**

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

### 3. Comment utiliser Bactrim ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

#### Posologie

- Si vous êtes atteint(e) d'une diminution grave du fonctionnement de vos reins, le médecin adaptera la dose.
- Le médecin pourra augmenter la dose s'il le juge nécessaire.

#### Adultes et enfants de plus de 12 ans

- La dose habituelle pour les adultes et les enfants de plus de 12 ans est de 1 comprimé le matin et 1 comprimé le soir.
- La dose minimale est d'un demi-comprimé le matin et un demi-comprimé le soir. Cette dose s'applique aux traitements prolongés de plus de 14 jours.
- La dose maximale pour des cas particulièrement graves est d'un comprimé et demi le matin et un comprimé et demi le soir.

#### Enfants jusqu'à 12 ans

Enfants âgés de 6 ans à 12 ans : la dose habituelle est d'un demi-comprimé le matin et un demi-comprimé le soir (correspondant environ à une dose de 6 mg de triméthoprimé et 30 mg de sulfaméthoxazole par kg de poids corporel par 24 heures).

#### Mode d'administration

- Les comprimés peuvent être cassés en deux.
- Lorsque vous prenez Bactrim, buvez un grand verre d'eau.
- Buvez beaucoup d'eau pendant le traitement au Bactrim.
- Prenez Bactrim après les repas.

#### Durée de traitement

- Généralement, on prend Bactrim pendant 5 jours aux doses indiquées ci-dessus.
- Pour certaines infections, le médecin vous prescrira une dose ainsi qu'une durée de traitement différentes.
- Il faut en tout cas continuer à le prendre pendant 2 jours à partir du moment où l'on ne se sent plus malade.

#### Si vous avez pris plus de Bactrim que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de Bactrim, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien, le service médical d'urgence (tél. 112) ou le centre Antipoison (tél. 070/245.245).

Les signes d'un surdosage peuvent inclure : nausées, vomissements, diarrhée, maux de tête, vertiges, étourdissements, troubles mentaux et visuels, inflammation grave de la gorge, sang dans les urines ou arrêt de production d'urines.

Une hospitalisation d'urgence peut être indispensable pour prendre les mesures nécessaires (augmentation du volume des urines, contrôle de la composition du sang et du fonctionnement du foie, éventuellement hémodialyse).

#### Si vous oubliez de prendre Bactrim

Si vous avez oublié de prendre une dose, prenez-la aussitôt que vous y pensez et poursuivez ensuite le traitement comme prévu. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

#### Si vous arrêtez de prendre Bactrim

N'arrêtez pas de prendre Bactrim avant la fin du traitement sans en informer votre médecin. Si toutes les bactéries ne sont pas tuées, les symptômes peuvent réapparaître.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### 4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

##### **Réactions allergiques**

Si vous avez une réaction allergique, arrêtez de prendre Bactrim et prévenez votre médecin immédiatement. Les signes peuvent inclure :

- fréquemment, réaction de la peau, telles que rougeur, éruption, démangeaisons,
- peu fréquemment, urticaire,
- très rarement, rougeur de la peau disparaissant à la pression (érythème) sous différentes formes, dont certaines peuvent être graves :
  - des cas d'éruptions cutanées potentiellement mortelles (syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique, syndrome DRESS, pustulose exanthématique aiguë généralisée) ont été rapportés (voir rubrique 2).
  - apparition de taches rouges dues à une hémorragie sous-cutanée (purpura),
- très rarement, gonflement du visage (angioœdème), fièvre. Très rarement, un ensemble de réactions allergiques pouvant apparaître immédiatement après la prise du médicament (réaction anaphylactoïde) ou quelques jours après l'administration (maladie du sérum),
- très rarement, toux et essoufflement dus à une inflammation des poumons,
- de fréquence non connue, inflammation des vaisseaux sanguins et lymphatiques au niveau de différents organes (vascularites, polyartérite noueuse),
- très rarement, inflammation du muscle cardiaque (myocardite).

Arrêtez de prendre Bactrim et prévenez votre médecin immédiatement si vous remarquez un des effets indésirables mentionnés ci-dessus.

##### **Autres effets indésirables :**

###### **Fréquents** (affectant moins d'une personne sur 10)

- nausées avec ou sans vomissements,
- augmentation des enzymes du foie,
- augmentation de la quantité d'urée dans le sang,
- augmentation de la créatinine dans le sérum,
- réactions cutanées d'habitude légères et qui disparaissent rapidement après l'arrêt du traitement.

###### **Peu fréquents** (affectant moins d'une personne sur 100)

- affection par un champignon, par exemple de type « candida »,
- inflammation de l'intestin grêle et du côlon (entérocolite),
- diarrhée,
- convulsions,
- augmentation de la bilirubine, hépatites,
- insuffisance rénale.

###### **Rares** (affectant moins d'une personne sur 1 000)

- diminution du nombre de globules blancs (leucopénie et granulopénie) et de plaquettes (thrombopénie), diminution du nombre de globules rouges (anémie). Ceci est montré dans les bilans

sanguins. La plupart des modifications de la composition du sang sont légères, sans symptômes spécifiques et disparaissent à l'arrêt du traitement,

- présence dans le sang d'hémoglobine oxydée (méthémoglobinémie),
- arrêt de l'écoulement de la bile,
- diminution du taux de sucre (hypoglycémie) dans le sang chez des patients non diabétiques après quelques jours de traitement. Les patients présentant une insuffisance rénale, une maladie du foie ou une malnutrition ou ceux recevant des doses élevées de Bactrim sont particulièrement à risque,
- inflammation de la bouche (stomatite),
- inflammation de la langue (glossite),
- inflammation des nerfs périphérique (névrite périphérique) avec sensation d'engourdissement ou de picotements (paresthésie),
- présence de cristaux dans l'urine (cristallurie).

**Très rares** (affectant moins d'une personne sur 10 000)

- diminution importante ou disparition de certains globules blancs (agranulocytose),
- diminution du nombre de globules rouges et blancs, ainsi que du nombre de plaquettes (pancytopénie),
- hallucinations,
- inflammation de l'œil (uvéite),
- méningite ou symptômes mimant la méningite,
- mauvaise coordination des mouvements (ataxie),
- sensation auditive anormale (acouphènes), vertiges,
- destruction du foie,
- sensibilité à la lumière (photosensibilité),
- dégénérescence musculaire (rhabdomyolyse),
- inflammation des reins (néphrite). Bactrim peut augmenter la sécrétion d'urine, particulièrement chez les patients présentant un œdème d'origine cardiaque.

**De fréquence indéterminée :**

- augmentation progressive, mais qui disparaît à l'arrêt du traitement, du taux de potassium (hyperkaliémie) dans le sang chez les patients recevant de fortes doses de Bactrim, comme dans le cas du traitement de la pneumonie à « *Pneumocystis jirovecii* » ; chez les patients qui présentent déjà des troubles du métabolisme du potassium ; chez des patients présentant une insuffisance rénale ou recevant d'autres médicaments induisant une augmentation du taux de potassium. Une surveillance étroite du potassium sérique et de la fonction rénale se justifie chez ces patients,
- diminution du taux de sodium (hyponatrémie),
- douleur au niveau des articulations (arthralgie) et des muscles (myalgie),
- inflammation des vaisseaux sanguins (vascularite),
- inflammation aiguë du pancréas (pancréatite aiguë),
- dégénérescence du canal biliaire,
- lésions violacées de la peau, en relief, douloureuses sur les membres et parfois sur le visage et le cou avec de la fièvre (syndrome de Sweet),
- calculs rénaux (lithiase urinaire).

### **Patients infectés par le VIH**

Chez les patients infectés par le VIH, il existe une augmentation de la fréquence de certains effets indésirables. Les effets indésirables plus fréquents sont :

**Très fréquents** (affectant plus d'une personne sur 10)

- modification de la composition du sang avec diminution du nombre de globules blancs (leucopénie et granulopénie) et de plaquettes (thrombopénie). Ceci est montré dans les bilans sanguins,

- augmentation de la quantité de potassium (hyperkaliémie) dans le sang mais disparaissant après l'arrêt du traitement. Ceci est montré dans les bilans sanguins,
- élévation des enzymes du foie. Ceci est montré dans les bilans sanguins,
- anorexie,
- nausées avec ou sans vomissements et diarrhée,
- éruption cutanée devenant purulente,
- fièvre, généralement avec éruption cutanée.

**Peu fréquents** (affectant moins d'une personne sur 100)

- diminution de la quantité de sodium (hyponatrémie) dans le sang. Ceci est montré dans les bilans sanguins,
- manque de sucre dans le sang (hypoglycémie). Les signes peuvent inclure : forte sensation de faim, problèmes de concentration, diminution de la capacité de réaction.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration (voir ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

**Pour la Belgique** : Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, Avenue Galilée 5/03, 1210 BRUXELLES,

Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be), e-mail: [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be)

**Pour le Luxembourg** :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé Site internet : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

## 5. Comment conserver Bactrim ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## 6. Contenu de l'emballage et autres informations

### Ce que contient Bactrim

- Les substances actives sont le sulfaméthoxazole et le triméthoprime. Un comprimé contient 800 mg de sulfaméthoxazole et 160 mg de triméthoprime.
- Les autres composants sont : polyvidone, amyloglycolate de sodium, stéarate de magnésium, docusate de sodium (voir rubrique 2 « Bactrim contient du sodium »).

### Aspect de Bactrim et contenu de l'emballage extérieur

- Ce médicament se présente sous la forme d'un comprimé.
- Les comprimés sont blancs, oblongs, biconvexes et sécables.
- Les comprimés sont présentés en plaquettes (alu/PVC) dans une boîte contenant 10 comprimés.

**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant**

EUMEDICA Pharmaceuticals GmbH  
Basler Strasse 126  
DE-79540 Lörrach  
Allemagne

**Numéro d'autorisation de mise sur le marché**

BE109304  
LU: 178/7109487

**Mode de délivrance**

Médicament soumis à prescription médicale.

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est juillet 2023.**

**Date d'approbation : 11/2023**