NOTICE : INFORMATION DU PATIENT

EUSAPRIM FORTE 160 mg/800 mg comprimés
EUSAPRIM 40 mg/200 mg/5 ml suspension buvable
Co-trimoxazole (triméthoprime + sulfaméthoxazole)

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre 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 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 qu'EUSAPRIM et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre EUSAPRIM ?
3. Comment prendre EUSAPRIM ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver EUSAPRIM ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce qu'EUSAPRIM et dans quel cas est-il utilisé ?

EUSAPRIM FORTE 160 mg/800 mg comprimés et EUSAPRIM 40 mg/200 mg/5 ml suspension buvable (nommés « EUSAPRIM » tout au long de cette notice) est une association de deux antibiotiques différents appelés sulfaméthoxazole et triméthoprime, utilisée pour traiter des infections causées par des bactéries. Cette association médicamenteuse est également appelée co-trimoxazole. Comme tous les antibiotiques, EUSAPRIM n'est actif que contre certains types de bactéries. Cela signifie qu'il ne peut traiter que certains types d'infections.

EUSAPRIM est indiqué dans le traitement ou la prévention :
- des infections des poumons (pneumonie ou pneumonie à *Pneumocystis jiroveci*) causées par *Pneumocystis jiroveci* (connue auparavant sous le nom de *Pneumocystis carinii*).

EUSAPRIM est indiqué dans le traitement :
- des infections des poumons comme la bronchite ;
- des infections de la vessie et des voies urinaires ;
- des infections du tractus gastro-intestinal, lorsque l'infection est causée par des bactéries sensibles à l'EUSAPRIM.

EUSAPRIM est indiqué chez les enfants âgés de 6 semaines à 12 ans, chez les adolescents de plus de 12 ans et chez les adultes (> 18 ans).

Il convient de tenir compte des recommandations officielles sur la bonne utilisation des antibiotiques.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre EUSAPRIM ?

Ne prenez jamais EUSAPRIM
- si vous êtes allergique au sulfaméthoxazole, au triméthoprime, au co-trimoxazole ou à l'un des autres composants de ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

- si vous êtes allergique aux sulfamidés, par exemple les sulfonylurées (comme le gliclazide et le glibenclamide) ou les diurétiques thiazidiques (comme le bendrofluméthiazide, un médicament pour uriner).
- si vous souffrez de problèmes graves du foie ou sévères des reins.
- si vous avez déjà eu un problème du sang provoquant des bleus ou des saignements (thrombocytopénie).
- si on vous a dit que vous aviez un problème rare du sang appelé la porphyrie, qui peut affecter votre peau ou votre système nerveux.
- Ne pas administrer aux enfants pendant les 6 premières semaines de vie.
- Si vous êtes enceinte (trois premiers mois) ou si vous pensez l'être.

Si vous n'êtes pas sûr(e) que l'une des informations ci-dessus vous concerne, demandez à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre EUSAPRIM.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre EUSAPRIM
- Si vous avez déjà développé une éruption cutanée sévère ou une desquamation de la peau, des cloques et/ou des plaies dans la bouche après avoir pris du sulfaméthoxazole ou triméthoprime.
- Si le traitement doit être prolongé, il doit rester le plus court possible chez les patients âgés.
- Si le traitement est prolongé, la numération globulaire et les fonctions hépatique et rénale doivent être régulièrement contrôlées.
- Si vous présentez une diminution sévère de la fonction hépatique, Eusaprim ne devant pas être administré à ces patients.
- En cas de carence en acide folique, un supplément d'acide folique doit être administré.
- Si vous souffrez d'une allergie ou d'un asthme sévère.
- Si vous présentez une carence en glucose-6-phosphate déshydrogénase (enzyme G6PD)
- Si vous souffrez d'un trouble sanguin grave.
- Bien que rares, des cas de méningite aseptique, ont été observés en tant que réaction indésirable grave à l'association sulfaméthoxazole-triméthoprime. Les symptômes sont notamment une fièvre, des frissons, des céphalées, un état mental altéré, une raideur de la nuque, une fatigue, une sensibilité à la lumière (photophobie), des nausées et des vomissements.

Réactions cutanées graves
En association avec le traitement par Eusaprim, des réactions cutanées graves, telles que le syndrome de Stevens-Johnson (SJS), la nécrolyse épidermique toxique (NET) et la réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS), et une pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG) ont été rapportées. Arrêtez d'utiliser Eusaprim et prévenez immédiatement votre médecin si vous remarquez l'un des symptômes liés à ces réactions cutanées sévères décrites à la rubrique 4.

<u>Lymphohistiocytose hémophagocytaire</u>
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.

Informez immédiatement votre médecin si vous souffrez d'une aggravation inattendue de toux et d'essoufflement.

Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique "Prise d'autres médicaments".

Veuillez consulter votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.

Autres médicaments et EUSAPRIM
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament", y compris un médicament obtenu sans ordonnance. En effet, EUSAPRIM peut interagir avec d'autres médicaments. D'autres médicaments peuvent également interagir avec le fonctionnement d'EUSAPRIM.

Informez en particulier votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez l'un des médicaments suivants:
- un diurétique, pour augmenter la quantité d'urine ;
- la pyriméthamine, pour la prévention et le traitement de la malaria, et pour traiter la diarrhée ;
- la zidovudine ou la lamivudine, médicaments pour traiter le SIDA (Syndrome d' Immunodéficience Acquise humaine) ;
- des fluidifiants du sang comme la warfarine ;
- la phénytoïne pour traiter l'épilepsie (crises) ;
- des médicaments pour traiter le diabète, comme le glibenclamide, le glipizide ou le tolbutamide (des sulphonylurées) et le répaglinide ;
- la rifampicine, un antibiotique ;
- la cyclosporine, utilisée après une transplantation d'organe ;
- le méthotrexate, un médicament utilisé dans le traitement de certains cancers ou certaines maladies du système immunitaire ;
- des médicaments destinés à traiter des problèmes de battements de cœur, comme la digoxine et le procaïnamide ;
- l'amantadine utilisée dans le traitement de la maladie de Parkinson, la sclérose en plaques, la grippe ou le zona ;
- la méthénamine, un médicament contre les infections urinaires ;
- Certains médicaments antihypertenseurs (inhibiteurs de l'ECA et diurétiques épargneurs de potassium, comme le spironolactone), des suppléments de potassium et des aliments riches en potassium peut entraîner une augmentation excessive du taux de potassium dans le sang (hyperkaliémie). Les symptômes d'hyperkaliémie sévère peuvent comporter des crampes musculaires, un rythme cardiaque irrégulier, de la diarrhée, des nausées, des vertiges ou un mal de tête ;
- l'acide folinique ;
- les contraceptifs ;
- azathioprine, pouvant être utilisée chez des patients après une transplantation d'organe ou pour traiter des troubles du système immunitaire ou une maladie inflammatoire chronique de l'intestin.

EUSAPRIM avec des aliments et des boissons
Vous devriez prendre EUSAPRIM avec de la nourriture ou une boisson. Cela vous évitera de vous sentir malade (nausées) ou d'attraper la diarrhée. Bien qu'il soit préférable de le prendre avec de la nourriture, vous pouvez quand même le prendre l'estomac vide. Buvez beaucoup de liquide comme de l'eau en prenant EUSAPRIM.

Grossesse et 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.

Grossesse
Ce médicament ne doit pas être pris pendant les trois premiers mois de grossesse. Un traitement au triméthoprime pendant les trois premiers mois de grossesse peut augmenter le risque de fausse couche. Les enfants nés de mères traitées par le triméthoprime au cours du premier trimestre de grossesse peuvent présenter un risque augmenté de malformations congénitales, en particulier des anomalies du tube neural (lorsque la colonne vertébrale et la moelle épinière ne se forment pas correctement), des fentes labiales et palatines (lorsque la lèvre et le palais ne se forment pas correctement) et des malformations cardiaques.
Allaitement
De petites quantités de triméthoprime et de sulfaméthoxazole sont présentes dans le lait maternel. Il faut éviter de prendre EUSAPRIM si vous allaitez et que vous ou votre nouveau-né souffrez d'une

hyperbilirubinémie (jaunissement de la peau) ou êtes susceptible de développer une hyperbilirubinémie. Prévenez donc votre médecin en cas d'allaitement.

Fertilité
Les données cliniques et précliniques sur l'utilisation de ce médicament et ses conséquences sur la fertilité sont insuffisantes.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
La conduite d'un véhicule ou l'utilisation de machines doit être envisagée avec prudence jusqu'à ce que vous soyez sûre qu'EUSAPRIM n'a aucun effet indésirable (ex. vertiges, incoordination des mouvements, hallucinations) sur vos performances.

EUSAPRIM suspension buvable contient :
- Ce médicament contient 3250 mg de sorbitol (E420) par 5ml Suspension buvable équivalent à 2270 mg de sorbitol par 5 ml. Le sorbitol est une source de fructose. Si votre médecin vous a informé(e) que vous (ou votre enfant) présentiez une intolérance à certains sucres ou si vous avez été diagnostiqué(e) avec une intolérance héréditaire au fructose (IHF), un trouble génétique rare caractérisé par l'incapacité à décomposer le fructose, parlez-en à votre médecin avant que vous (ou votre enfant) ne preniez ou ne receviez ce médicament.
- ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par ml, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».
- parahydroxybenzoate de méthyle (un « paraben ») : peut pouvant provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).
- Ce médicament contient 2.16 mg d'alcool (éthanol) par ml équivalent à 1.25%/dose. La quantité en ml de ce médicament équivaut à moins de 0.00008 ml de bière ou 0.0002 ml de vin.
  La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'entraîner d'effet notable.

3. Comment prendre EUSAPRIM ?

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

Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez utiliser EUSAPRIM. N'arrêtez pas prématurément votre traitement.

Habituellement, la prise d'EUSAPRIM sera encore maintenue pendant 2 jours après la disparition des signes de la maladie. Si après 7 jours, vous ne constatez pas d'amélioration, consultez à nouveau votre médecin.
Les comprimés seront pris après les repas, soit avalés, mâchés ou dissous dans de l'eau.

La dose recommandée est

Infections aiguës.

Adultes (> 18 ans) et adolescents âgés de plus de 12 ans :

	Matin	**Soir**
EUSAPRIM Forte comprimés	1 comprimé	1 comprimé

Enfants âgés de 6 semaines à 12 ans :

EUSAPRIM suspension buvable :

Le schéma posologique pour les enfants correspond à environ 6 mg de triméthoprime plus 30 mg de sulfaméthoxazole par kg de poids corporel par jour, à répartir en deux prises. En cas d'infection sévère, on peut administrer une dose 1,5 fois plus élevée.

Les schémas thérapeutiques pour les enfants dépendent de l'âge et du poids de l'enfant et sont présentés dans le tableau ci-dessous :

Âge	**Matin**	**Soir**
6 semaines - 6 mois	1 mesure de 2,5 ml	1 mesure de 2,5 ml
6 mois - 6 ans	1 mesure de 5 ml	1 mesure de 5 ml
6 ans - 12 ans	2 mesures de 5 ml	2 mesures de 5 ml

Remarque : EUSAPRIM suspension buvable ne peut pas être administré aux enfants âgés de moins de 6 semaines.

EUSAPRIM FORTE comprimés :

Âge	**Matin**	**Soir**
6 semaines - 6 mois	—	—
6 mois - 6 ans	—	—
6 ans - 12 ans	1/2 comprimé	1/2 comprimé

Remarque : EUSAPRIM FORTE comprimés ne peut pas être administré aux enfants âgés de moins de 6 ans.

Ces posologies pour les enfants correspondent à 6 mg de triméthoprime et 30 mg de sulfaméthoxazole par kg de poids corporel par jour, à répartir en 2 prises.
En cas d'infections très graves, 3 prises par jour peuvent être nécessaires.

PATIENTS AYANT UNE ALTERATION DE LA FONCTION RÉNALE
Dosage spécial
La dose d'EUSAPRIM et la durée du traitement dépend de votre infection et de sa gravité. Votre médecin peut vous prescrire un dosage différent ou une durée différente d'EUSAPRIM pour
- traiter des infections des voies urinaires ;
- traiter et prévenir des infections du poumon causées par la bactérie Pneumocystis jiroveci ;
- traiter des infections causées par la bactérie Nocardia (nocardiose).

Si vous avez des problèmes aux reins, votre médecin pourra
- prescrire une plus faible dose d'EUSAPRIM ;
- prélever du sang pour voir si le médicament agit correctement.

Si vous prenez EUSAPRIM pendant longtemps, votre médecin pourra
- prélever du sang pour voir si le médicament agit correctement ;
- prescrire de l'acide folique (une vitamine) à prendre en même temps qu'EUSAPRIM.

Si vous avez pris plus d'EUSAPRIM que vous n'auriez dû
Si vous avez pris plus d'EUSAPRIM que vous n'auriez dû, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245). Prenez l'emballage avec vous.
Si vous avez pris trop d'EUSAPRIM, vous pourriez
- vous sentir ou être malade ;
- avoir la tête qui tourne ou être confus(e).

Si vous oubliez de prendre EUSAPRIM

Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-là aussitôt que vous vous en souvenez. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

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, EUSAPRIM peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.
Vous pourriez observer les effets secondaires suivants avec ce médicament.

Arrêtez de prendre EUSAPRIM et informez immédiatement votre médecin si vous remarquez l'un des symptômes suivants :

- si vous avez une réaction allergique. Les risques d'une réaction allergique sont très rares (moins d'1 personne sur 10 000). Les signes d'une réaction allergique comprennent :

  - Difficulté respiratoire ;
  - Evanouissement ;
  - Gonflement du visage ;
  - Gonflement de la bouche, de la langue ou de la gorge, qui peut être rouge et douloureuse et/ou provoquer des difficultés d'avaler ;
  - Douleur à la poitrine ;
  - Taches rouges sur la peau.
- Très rares : plaques rougeâtres sur le tronc, souvent accompagnées de cloques centrales, de desquamation cutanée, d'ulcères dans la bouche, la gorge, le nez, les organes génitaux et les yeux. Ces éruptions cutanées graves peuvent être précédées de fièvre et de symptômes grippaux (syndrome de Stevens-Johnson (SJS) / nécrolyse épidermique toxique (NET)).
- De très rares cas de rougeur se généralisant à tout le corps, accompagnés de fièvre (pustulose exanthématique aiguë généralisée [PEAG]) (voir rubrique 2).
- Fréquence indéterminée: Éruption cutanée généralisée, température corporelle élevée et gonflement des ganglions lymphatiques (syndrome DRESS ou syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse).

Appelez immédiatement le service des urgences si vous présentez plusieurs symptômes comme de la fièvre, une pression artérielle très faible ou une augmentation du rythme cardiaque après avoir pris ce médicament, car cela peut être un signe de choc.

Autres effets indésirables que peuvent survenir :

Très fréquents (plus d'1 personne sur 10)
- Des taux élevés de potassium dans le sang, qui peuvent provoquer des battements cardiaques anormaux (palpitations).

Fréquents (moins d'1 personne sur 10)
- Une infection fongique appelée mycose ou candidose qui peut affecter la bouche ou le vagin ;
- Maux de tête ;
- Se sentir malade (nausées) ;
- Diarrhée ;
- Eruptions cutanées.

Peu fréquents (moins d'1 personne sur 100)
- Etre malade (vomissements).

Très rares (moins d'1 personne sur 10 000)
- Fièvre (température élevée) ou infections fréquentes ;

- Une respiration sifflante soudaine ou une difficulté respiratoire ;
- Des ulcères dans la bouche, des boutons de fièvres et des ulcères ou une douleur à la langue ;
- Grosseurs sur la peau ou urticaire (taches épaisses rouges ou blanches et qui chatouillent démangent) ;
- Des cloques sur la peau ou dans la bouche, le nez, le vagin ou sur les fesses ;
- Une inflammation de l'œil qui provoque douleur et rougeur ;
- L'apparition d'éruption cutanée ou de coup de soleil après être sorti (même par temps nuageux) ;
- Faibles taux de sodium dans le sang ;
- Des résultats de tests sanguins modifiés ;
- Sensation de faiblesse ou de fatigue, apathie, peau pâle (anémie) ;
- Problèmes au cœur ;
- Jaunisse (la peau et le blanc des yeux deviennent jaunes). Cecila peut arriver en même temps qu'un saignement ou un bleu inattendus spontanés ;
- Maux d'estomac, qui peuvent survenir en même temps que l'apparition de sang dans les excréments ;
- Douleurs à la poitrine, aux muscles ou aux articulations, et faiblesse musculaire ;
- Arthrite ;
- Problèmes avec l'urine. Difficultés à uriner. Uriner plus ou moins que d'habitude. Présence de sang dans l'urine ou urine trouble ;
- Problèmes aux reins ;
- Maux de tête soudains ou raideur soudaine de la nuque, accompagnés de fièvre (température élevée) ;
- Problèmes pour contrôler les mouvements ;
- Crises (convulsions ou attaques) ;
- Se sentir instable ou avec des vertiges. ;
- Tintements ou autres sons inhabituels dans les oreilles ;
- Fourmillement ou insensibilité des mains ou des pieds ;
- Voir, ressentir ou entendre des choses qui ne sont pas réelles (hallucinations) ;
- Dépression ;
- Douleur musculaire et/ou faiblesse musculaire chez les patients atteints du SIDA ;
- Perte d'appétit.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)
- Trouble psychotique (agitation, état confusionnel, délires, psychose).
- 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).

Déclaration des effets secondaires
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. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via

Belgique
Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé
www.afmps.be
Division Vigilance :
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

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

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament

5. Comment conserver EUSAPRIM ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. A conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière.

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.

Après ouverture, la suspension buvable se conserve un mois.

Ne jetez aucun médicament au tout à l'égout ou 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 EUSAPRIM ?

EUSAPRIM FORTE 160 mg/800 mg comprimés :
Les substances actives sont le sulfaméthoxazole et le triméthoprime. Chaque comprimé contient 160 mg de triméthoprime et 800 mg de sulfaméthoxazole. Les autres composants sont : Povidone - carboxyméthylamidon sodique (type A) - stéarate de magnésium - docusate sodique.

EUSAPRIM 40 mg/200 mg/5 ml suspension buvable :
Les substances actives sont le sulfaméthoxazole et le triméthoprime. La suspension buvable contient 40 mg de triméthoprime et 200 mg de sulfaméthoxazole par 5 ml. Les autres composants sont : sorbitol - glycérol - cellulose dispersible - polysorbate 80 - carmellose sodique - parahydroxybenzoate de méthyle - benzoate de sodium - saccharine sodique - arôme de banane - éthanol - arôme de vanille - eau purifiée. Voir rubrique 2 « EUSAPRIM suspension buvable contient ».

Aspect d'EUSAPRIM et contenu de l'emballage extérieur
Le produit se présente sous les formes suivantes :

EUSAPRIM FORTE 160 mg/800 mg comprimés :
- emballages de 10 et 30 comprimés.
- emballages de 200 comprimés (unit-dose) pour usage hospitalier.

EUSAPRIM 40 mg/200 mg/5 ml suspension buvable :
- flacon de 100 ml.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
Aspen Pharma Trading Limited
3016 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, Irlande

Fabricant
Aspen Bad Oldesloe GmbH
Industriestrasse 32-36
D-23843 Bad Oldesloe
Allemagne

Mode de délivrance
Médicament soumis à prescription médicale.

Numéros de l'autorisation de mise sur le marché
EUSAPRIM FORTE 160 mg/800 mg comprimés:
Belgique : BE109295 – Luxembourg : 2008019652

EUSAPRIM 40 mg/200 mg/5 ml suspension buvable:
Belgique : BE058256 – Luxembourg : 2008019653

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 08/2026.

Date d'approbation AFMPS : 08/2026