

Bactrim[®] Forte comprimé



Sulfaméthoxazole /Triméthoprime

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE BACTRIM FORTE, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE BACTRIM FORTE, comprimé ?
3. COMMENT PRENDRE BACTRIM FORTE, comprimé ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER BACTRIM FORTE, comprimé ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE BACTRIM FORTE, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

ASSOCIATION DE SULFAMIDE ET TRIMETHOPRIME.
(J: Anti-infectieux)

Ce médicament est indiqué dans le traitement des infections à germes sensibles et dans la prévention de certaines infections.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE BACTRIM FORTE, comprimé ?

Ne prenez jamais BACTRIM FORTE, comprimé dans les cas suivants:

- chez les prématurés et les nouveau-nés,
- pendant l'allaitement si le nouveau-né a moins d'un mois,
- en cas d'allergie à l'un des composants de ce médicament (en particulier allergie aux sulfamides),
- en cas de déficit en G6PD (glucose 6 phosphate déshydrogénase), y compris lorsque ce déficit concerne l'enfant allaité (présence du médicament dans le lait maternel): risque de déclencher une destruction des globules rouges,
- en cas d'association avec un traitement par le méthotrexate (voir Prise ou utilisation d'autres médicaments).
- en cas de maladie du foie.

Ce médicament NE DOIT GÉNÉRALEMENT PAS ÊTRE UTILISÉ:

- en période d'allaitement (voir Grossesse et allaitement),
- en association avec la phénytoïne, les médicaments qui augmentent le potassium dans le sang (voir Prise ou utilisation d'autres médicaments)

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Faites attention avec BACTRIM FORTE, comprimé:

Mises en garde

Les manifestations cutanées ou les modifications du bilan sanguin imposent l'arrêt immédiat du traitement. Les modifications du bilan sanguin surviennent plus fréquemment chez les sujets âgés et chez les personnes carencées en folates.

Aussi, un bilan sanguin régulier est nécessaire:

- en cas de traitement de longue durée ou répétitif,
- chez les personnes âgées de plus de 65 ans,
- chez les personnes carencées en folates.

Précautions d'emploi

Ce dosage fort n'est pas adapté au traitement des enfants de moins de 12 ans. PREVENIR VOTRE MEDECIN en cas d'insuffisance rénale, d'antécédents d'allergie à ce médicament ou aux antibiotiques, de maladie du foie, de maladie sanguine.

Un bilan sanguin doit être effectué en cas d'insuffisance hépatique, d'insuffisance rénale et de problèmes sanguins antérieurement connus.

Une surveillance biologique (dosage du potassium dans le sang) est nécessaire chez certains patients (insuffisants rénaux, patients infectés par le VIH, patients recevant de fortes doses de ce médicament, sujets âgés).

Il est conseillé de boire beaucoup d'eau (au moins 2 litres par jour) pendant le traitement.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Prise ou utilisation d'autres médicaments

L'utilisation de ce médicament est contre-indiquée en cas de traitement par le méthotrexate.

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, et notamment avec la phénytoïne (médicament anti-convulsivant), les médicaments qui augmentent le potassium dans le sang, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

Grossesse et allaitement

Grossesse

Il est préférable, par mesure de précaution, de ne pas utiliser ce médicament au cours du 1^{er} trimestre de la grossesse. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Allaitement

Ce médicament passe dans le lait maternel.

En conséquence:

- l'allaitement est contre-indiqué lorsque l'enfant a moins d'un mois,
- l'allaitement est contre-indiqué, si le nouveau-né est atteint de déficit en G6PD (maladie du métabolisme),
- l'allaitement est déconseillé de façon générale en cas de traitement par ce médicament.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

3. COMMENT PRENDRE BACTRIM FORTE, comprimé ?

Posologie

A titre indicatif, la posologie usuelle est de 1 comprimé toutes les 12 heures. Elle peut atteindre 3 comprimés par jour en cas d'infections sévères.

La posologie doit être adaptée en cas d'insuffisance rénale.

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

Mode d'administration

Voie orale.

Fréquence d'administration

L'administration se fera de préférence au cours des repas.

Durée du traitement

Pour être efficace, ce médicament doit être utilisé régulièrement, aux doses prescrites, et aussi longtemps que votre médecin vous l'aura conseillé.

La disparition de la fièvre, ou de tout autre symptôme, ne signifie pas que vous êtes complètement guéri.

L'éventuelle impression de fatigue, n'est pas due au traitement antibiotique mais à l'infection elle-même.

Le fait de réduire ou de suspendre votre traitement serait sans effet sur cette impression et retarderait votre guérison.

Si vous avez pris plus de BACTRIM FORTE, comprimé que vous n'auriez dû:

En cas de surdosage, prévenir votre médecin.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, BACTRIM FORTE, comprimé est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

• Troubles généraux:

Augmentation de la température corporelle, choc allergique, œdème de Quincke (variété d'urticaire provoquant généralement un gonflement du visage débutant par les paupières, et plus rarement de la gorge).

• Manifestations cutanées:

Eruptions cutanées avec des démangeaisons. Urticaire (éruption cutanée identique à celle provoquée par la piqûre d'ortie).

Plus rarement, manifestations cutanées sévères à type de cloques ou de brûlures sur le corps (syndrome de Lyell, syndrome de Stevens Johnson), d'érythème polymorphe ou d'érythème pigmenté fixe (maladies sévères de la peau).

• Troubles digestifs:

Nausées, vomissements, douleur au niveau de l'estomac, diarrhée.

Colite pseudo-membraneuse (maladie de l'intestin avec diarrhées sanglantes et douleurs au ventre).

• Troubles hépatiques:

Hépatite, jaunisse.

• Manifestations sanguines:

Possibilité de modifications du bilan sanguin (thrombopénie, leuco-neutropénie, agranulocytose, aplasie médullaire, anémie hémolytique, anémie mégaloblastique, cytopénie) pouvant se traduire par des saignements de nez ou des gencives, une fièvre inexplicable, une pâleur ou une fatigue intense. Contactez alors rapidement votre médecin.

• Troubles urinaires:

Des cas d'altération du rein et de calculs ont été signalés.

• Troubles neurologiques:

Des manifestations neurologiques à type d'engourdissement ou de fourmillement des mains ou des pieds ont été observées. Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

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 : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Ansm) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance. Site internet: <http://www.anism.sante.fr>. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER BACTRIM FORTE, comprimé?

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

Ne pas utiliser BACTRIM FORTE, comprimé après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

Pas de précautions particulières de conservation.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient BACTRIM FORTE, comprimé ?

Les substances actives sont:

Sulfaméthoxazole 800,00 mg
Triméthoprime 160,00 mg

Pour un comprimé.

Les autres composants sont:

Carboxyméthylamidon, stéarate de magnésium, povidone excipient, docusate de sodium.

Qu'est-ce que BACTRIM FORTE, comprimé et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimés. Boîte de 10, 50 ou 100.

Titulaire /Exploitant/Fabricant

ROCHE

30, cours de l'Île Seguin
92100 Boulogne-Billancourt

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est mars 2014

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Ansm (France).

CONSEILS / EDUCATION SANITAIRE

QUE SAVOIR SUR LES ANTIBIOTIQUES ?

Les antibiotiques sont efficaces pour combattre les infections dues aux bactéries. Ils ne sont pas efficaces contre les infections dues aux virus.

Aussi, votre médecin a choisi de vous prescrire cet antibiotique parce qu'il convient précisément à votre cas et à votre maladie actuelle.

Les bactéries ont la capacité de survivre ou de se reproduire malgré l'action d'un antibiotique. Ce phénomène est appelé résistance : il rend certains traitements antibiotiques inactifs.

La résistance s'accroît par l'usage abusif ou inapproprié des antibiotiques.

Vous risquez de favoriser l'apparition de bactéries résistantes et donc de retarder votre guérison ou même de rendre inactif ce médicament, si vous ne respectez pas :

- la dose à prendre,
- les moments de prise,
- et la durée de traitement.

En conséquence, pour préserver l'efficacité de ce médicament :

- 1- **N'utilisez un antibiotique que lorsque votre médecin vous l'a prescrit.**
- 2- **Respectez strictement votre ordonnance.**
- 3- **Ne réutilisez pas un antibiotique sans prescription médicale même si vous pensez combattre une maladie apparemment semblable.**
- 4- **Ne donnez jamais votre antibiotique à une autre personne, il n'est peut-être pas adapté à sa maladie.**
- 5- **Une fois votre traitement terminé, rappelez à votre pharmacien toutes les boîtes entamées pour une destruction correcte et appropriée de ce médicament.**



- Roche cotise à Adelphe, pour les emballages de médicaments vendus en officine,

- Roche participe de plus à Cyclamed, association chargée de la collecte et de l'élimination respectueuse de l'environnement des médicaments non utilisés, périmés ou non. Roche vous demande donc de rapporter vos médicaments non utilisés à votre pharmacien.