

**Prospect: Informații pentru utilizator****EPITRIM 200 mg/40 mg/5 ml suspensie orală**  
Sulfametoxazol/trimetoprim

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect**

1. Ce este Epiteirim și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Epiteirim
3. Cum să utilizați Epiteirim
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Epiteirim
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Epiteirim și pentru ce se utilizează**

Epiteirim face parte din grupa: combinații de sulfonamide cu trimetoprim inclusiv derivați

Pentru tratament curativ este indicat în:

Infecții cu germeni sensibili cum sunt:

- infecții ale căilor respiratorii superioare și inferioare;
- profilaxia și tratamentul pneumoniei cu *Pneumocystis carinii*;
- infecții ORL (otite și sinuzite), numai după efectuarea antibiogrammei;
- infecții ale tractului uro-genital feminin și masculin, în special prostatite și cistite acute necomplicate;
- infecții digestive;
- febră tifoidă;
- bruceloză;
- nocardioză

## 2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Epitrim

### Nu utilizați Epitrim:

*Epitrim suspensie orală* nu trebuie administrat în caz de:

-hipersensibilitate la trimetoprim și/sau sulfonamide (inclusiv derivații de sulfonamide, antidiabetice de tip sulfonil uree și diuretice de tip tiazide) sau la oricare din excipienții produsului;

- prematuri și nou-născuți, datorită imaturității sistemului enzimatic;  
- dacă aveți afecțiuni hematologice, anemie cu deficiență de acid folic

- deficit de glucozo-6-fosfatdehidrogenază eritrocitară (G6PD), inclusiv la copiii alăptați la sân, datorită riscului de declanșare a hemolizei;

- afecțiuni hepatice severe;

- dacă aveți insuficiență severă a rinichilor (excepție cazul în care efectuați ședințe de dializă)

- tratament concomitent cu metotrexat;

- dacă sunteți gravidă, în afara altor instrucțiuni ale medicului

- în timpul alăptării, dacă nou-născutul are vârsta sub 1 lună.

### Atenționări și precauții

Dacă în timpul tratamentului apar reacții cutanate sau alte reacții cum ar fi dureri în gât inexplicabile, febră, artrite, paloarea feței, purpură, îngălbenirea feței, tratamentul cu *Epitrim* trebuie întrerupt.

Dispneea, infiltrații pulmonare pot de asemenea să fie consecința unor reacții de hipersensibilitate. Precauție trebuie în cazul tratamentului la pacienți cu alergii severe sau astm bronșic în antecedente.

Pacienții trebuie sfătuiți să consume o cantitate suficientă de lichid pe tot parcursul tratamentului (min. 2l/zi) pentru a evita cristaluria. Riscul apariției cristaluriei este crescut la pacienții subnutriți.

Reacții adverse hematopoetice de tip deficiență de acid folic pot să apară mai frecvent la pacienții în vârstă cu această deficiență în antecedente. De aceea este recomandată administrarea de acid folic la acești pacienți ca și în cazul celor dependenți de alcool, cei sub tratament cu anticonvulsivante, malnutriți sau cei cu sindrom de malabsorbție, sau cei cu insuficiență renală. La acești pacienți se recomandă să nu se depășească 10 zile de tratament cu *Epitrim*.

Se recomandă control hematologic periodic în caz de tratament prelungit sau repetat, la pacienți cu deficit de foliați sau pacienți peste 65 ani.

Utilizarea asocierii trimetoprim - sulfametoxazol nu se recomandă în caz de anemie macrocitară.

În cazul insuficienței renale și în vederea stabilirii dozei medicul poate decide ca fiind necesară efectuarea unor teste de laborator. Vă rugăm să urmați instrucțiunile lui.

Unul din componentii *Epitrim* -trimetoprimul- poate determina creșterea nivelului de potasiu. Acest lucru poate să fie un neajuns mai ales în cazul în care se administrează concomitent și alte medicamente care au același efect. Dacă știți că vă aflați sub un astfel de tratament sau dacă aveți insuficiență renală trebuie ca nivelul electrolitic plasmatic să fie monitorizat îndeaproape, în unele cazuri fiind necesară chiar întreruperea tratamentului.

Un ml suspensie orală conține 0,6 g zahăr. *Epitrim* este contraindicat în caz de intoleranță la fructoză, sindrom de malabsorbție la glucoză și galactoză sau deficit de sucrază-izomaltază.

Poate să apară hipoglicemie indusă chiar și la pacienții non-diabetici după începerea pentru prima dată a tratamentului cu *Epitrim*. Pacienții cu insuficiență renală și/sau hepatică, malnutriți, sau cei

căroră li se administrează doze mari de Epitrim sunt mai expuși la apariția acestor reacții. La pacienții cu regim hiposodat strict trebuie avut în vedere conținutul de sodiu al produsului.

Dacă medicul decide urmarea unui tratament de lungă durată trebuie să monitorizeze unele funcții ale organismului prin efectuarea unor teste de laborator (hemoleucograma, teste ale funcției renale, hepatice și sedimentul urinar).

Dacă în timpul tratamentului apare diaree severă și persistentă trebuie informat medicul, acest lucru putând reclama schimbarea tratamentului.

Pe timpul tratamentului poate să apară o fotosensibilitate. Pacienții trebuie avertizați să evite expunerea directă la soare pe timpul tratamentului. De asemenea trebuie explicată și luată în considerare și protejarea printr-o îmbrăcăminte adecvată.

**Particularități ale INR-ului (International Normalised Ratio)** La pacienții care utilizează antibiotice au fost raportate creșteri ale activității anticoagulantelor orale. Contextul infecțios sau inflamator marcat, vârsta și starea generală a pacientului par să fie factori de risc. În aceste circumstanțe, pare dificil să se facă diferența între patologia infecțioasă și tratamentul său în cazul apariției unui dezechilibru al INR-ului. Totuși, anumite clase de antibiotice sunt implicate mai mult: fluorochinolone, macrolide, ciclone, cotrimoxazol și unele cefalosporine.

### **Epitrim împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

#### Interacțiuni contraindicate

- metotrexatul (medicament utilizat în tratamentul cancerului)- Epitrim crește toxicitatea metotrexatului

#### Interacțiuni nerecomandate

- fenitoina (anticonvulsivant)
- anumite medicamente sau clase terapeutice care sunt susceptibile să favorizeze creșterea concentrației de potasiu din sânge: săruri de potasiu, diuretice care economisesc kaliu, inhibitori ai enzimei de conversie, inhibitori ai angiotensinei II, antiinflamatoare nesteroidiene, heparine (cu greutate moleculară mică sau nefracționate), ciclosporină și tacrolimus, trimetoprim.

#### Interacțiuni ce necesită prudență

- Zidovudină (medicament utilizat în tratamentul infecției cu HIV)
- Antidiabetice (Epitrim poate potența acțiunea acestora, fiind necesară monitorizarea concentrației glucozei în sânge)
- Pinmetamina (medicament antimalaric)- crește riscul apariției anemiei megaloblastice
- Warfarina și medicamentele cumarinice (anticoagulante orale)

#### Interacțiuni care trebuie avute în vedere

- Ciclosporina (medicament administrat post transplant)

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu trebuie administrat *Epitrim* în timpul sarcinii, dacă intenționați să rămâneți însărcinată sau pe perioada de alăptare.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

La pacienții tratați cu Epiteprim pot să apară ataxie, convulsii, vertij sau tremurături, care pot afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

**Epiteprim conține benzoat de sodiu.** Creșterea valorilor bilirubinemiei după dislocarea de la nivelul legăturii cu albumina poate accentua icterul neonatal, care poate evolua către formarea de depozite de bilirubină neconjugată la nivelul țesutului cerebral.

Poate provoca reacții alergice (chiar întârziate).

**Epiteprim conține p-hidroxibenzoat de metil sodic** care poate provoca reacții alergice (chiar întârziate).

**Epiteprim conține zahăr.** Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

### **3. Cum să utilizați Epiteprim**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

În cazul în care nu există alte recomandări, tratamentul se administrează astfel:

Doza uzuală este de 30 mg/kg corp și zi de sulfametoxazol și 6 mg/kg corp și zi de trimetoprim de 2 ori-pe zi, după mese (dimineața și seara). Flaconul se va agita bine înainte de utilizare.

În caz de infecții severe doza poate fi crescută cu jumătate din doza zilnică

Tratamentul curativ al infecției cu *Pneumocystis carinii*: doza recomandată este de 100 mg/kg și zi sulfametoxazol și 20 mg/kg și zi trimetoprim (2,5 ml/kg și zi suspensie orală Epiteprim), administrată în 2 prize.

Profilaxia infecției cu *Pneumocystis carinii* la pacienții seropozitivi, cu valori ale limfocitelor CD4 dependente de vârstă sau cu valori ale limfocitelor sub 15% din limfocitele totale: doza recomandată este de 20 – 30 mg/kg și zi sulfametoxazol și 4 - 6 mg/kg și zi trimetoprim, de 3 ori pe săptămână.

Pacienți cu insuficiență renală:

- clearance al creatininei > 30 ml/min: se recomandă doza uzuală.
- clearance al creatininei între 30 – 15 ml/min: se recomandă înjumătățirea dozei. Doza va fi administrată în priză unică.
- clearance al creatininei < 15 ml/min: nu se recomandă utilizarea produsului medicamentos decât în caz de hemodializă. Doza uzuală recomandată trebuie înjumătățită și administrată după hemodializă. Se recomandă monitorizarea concentrației plasmatiche de antibiotic.

Epiteprim se administrează oral, de preferință după masă. Flaconul se va agita bine înainte de utilizare

### **Dacă utilizați mai mult Epiteprim decât trebuie**

Informați imediat medicul sau prezentați-vă de urgență la camera de gardă a celui mai apropiat spital. Luați acest prospect și suspensia rămasă pentru a le arăta medicului.

Simptome: dureri de cap, greață, vomă, anorexie, colici, perturbări ale vederii, confuzie, febră, peteșii, purpură, icter și depresie a măduvei osoase. Alterări ale sistemului hematopoetic au apărut în mod uzual. Au fost semnalate hematurie, eliminare de cristale, anurie.

Tratamentul constă în spălături gastrice/inducerea vomiei, și a diurezei. Alcalinizarea urinei poate duce la eliminarea sulfametoxazolului, dar și a trimetoprimului. Amândoi componenții *Epiteprimului* pot fi parțial eliminați prin hemodializă, de aceea dializa peritoneală nu afectează eliminarea medicamentului.

Reacțiile de hipersensibilitate pot fi tratate cu steroizi. Depresia măduvei osoase care poate să apară în urma unui tratament de lungă durată va fi tratată cu leucovorin în doze zilnice de 5-15 mg până la

obținerea valorilor normale.

### **Dacă uitați să utilizați Epiteim**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Dacă uitați să luați o doză luați-o imediat ce vă amintiți și apoi luați următoarea doză la momentul potrivit.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **Dacă încetați să utilizați Epiteim**

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

În general acest medicament este bine tolerat.

Dacă una din reacțiile de mai jos apar, întrerupeți imediat tratamentul și adresați-vă medicului:

-umflarea buzelor sau a gâtului cu dificultăți la înghițire sau respirație,  
-colaps

Aceste reacții adverse sunt rare și apar datorită faptului că sunteți alergic la medicament. Tratamentul necesită intervenția unui medic sau spitalizare.

-înroșirea pielii, rash cutanat sau mâncărimi la nivelul pielii pot fi de asemenea simptome de reacție alergică la *Epiteim suspensie orală*. Întrerupeți tratamentul și cereți sfatul medicului dumneavoastră.

În cazul apariției unei diaree persistente întrerupeți tratamentul și contactați medicul. Este posibil să fie nevoie de schimbarea tratamentului.

Cele mai frecvente reacții adverse sunt:

-greață, stare de vomă, diaree și anorexie. Rar poate să apară inflamarea limbii sau a mucoasei bucale. Tratamentul cu *Epiteim* poate agrava o insuficiență hepatică existentă și rar poate determina o creștere tranzitorie a bilirubinei în sânge sau a nivelului transaminazelor;

- fotosensibilitate și o serie de modificări la nivelul tegumentelor (urticarie, eritem polimorf, sindrom Stevens-Johnson, sindrom Lyell);

- cefalee, amețeli, oboseală. Rar pot să apară lipsa de coordonare a mișcărilor musculare, convulsii și inflamarea sistemului nervos periferic;

- modificări ale formulei sanguine (scăderea plachetelor sangvine și/sau a numărului globulelor) modificări tranzitorii care revin la valorile normale după încetarea tratamentului cu *Epiteim*.

- deficiențe pre-existente de acid folic și vitamina B12 pot conduce la o anemie și la alte complicații ale formulei sanguine. În general pacienții vârstnici, cei cu probleme ale consumului de alcool, prezența unor afecțiuni cronice asociate sau cei tratați cu fenitoină sunt mai predispuși la apariția reacțiilor de natură sanguină

- pacienții cu insuficiență renală sunt mai sensibili la apariția reacțiilor de inflamare a rinichilor.

Pentru a pre-întâmpina apariția cristaluriei este recomandat consumul în cantități mai mari de lichide/apă;

- creșteri ale concentrației plasmatică a potasiului și scăderea celei a sodiului pot să apară mai ales la pacienții vârstnici sau la cei cu tratament cu doze mari;

- dureri musculare sau la nivelul încheieturilor.

- la pacienții imunodeprimați (transplantați, pacienți cu HIV, SIDA) a fost raportată apariția pancreatitei (inflamarea pancreasului) și rabdomioliză (distrugerea țesutului mușchilor striati).

## **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Epitrim**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

După prima deschidere a flaconului maxim 20 zile la temperaturi sub 25 °C sau maxim 30 zile la temperaturi între 2 °- 8 °C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Epitrim**

-Substanța activă este sulfametoxazol și trimetoprim. 5 ml suspensie orală conțin sulfametoxazol 200 mg și trimetoprim 40 mg.

-Celelalte componente sunt: zahăr, sorbitol soluție 70%, carboximetilceluloză sodică, dioxid de siliciu coloidal, zaharină sodică, citrat de sodiu anhidru, acid citric anhidru, polisorbitat 80, benzoat de sodiu, metil p-hidrobenzoat de sodiu, aromă "Tutti fruti", apă purificată.

### **Cum arată Epitrim și conținutul ambalajului**

Se prezintă sub formă de suspensie omogenă, de culoare alb-crem, cu miros plăcut caracteristic.

Cutie cu un flacon din sticlă brună tip II, cu capacitatea de 125 ml, închis prin înfiletare cu capac din aluminiu, prevăzut la interior cu o rondelă de polietilenă de joasă densitate; flaconul conține 100 ml suspensie orală și o măsură dozatoare din PEJD, gradată la 5 ml.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

E.I.P.I.CO MED S.R.L

B dul Unirii nr. 6, Bloc 8C, Scara 1, Etaj 3, Ap. 9, sector 4, București, România

### **Responsabil cu eliberarea seriei:**

FELSIN FARM S.R.L.

Str. Drumul Piscul Cerbului, nr.20-28, etaj P, camerele 1-9 și etaj, sector 1, București, România

### **Acest prospect a fost revizuit în aprilie 2019.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>