

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Bactigel

Trimetoprima 160 mg

Sulfametoxazol 800 mg

Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina

EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA



Este Medicamento es Libre de Gluten.

Lea toda la información para el paciente detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve esta información para el paciente, ya que puede tener que volver a leerla.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en esta información para el paciente.

Contenido de la información para el paciente:

- 1. QUÉ ES BACTIGEL Y PARA QUÉ SE UTILIZA**
- 2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR BACTIGEL**
- 3. CÓMO USAR BACTIGEL**
- 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**
- 5. CONSERVACIÓN DE BACTIGEL**
- 6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL**

1. QUÉ ES BACTIGEL Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Bactigel es un antibiótico que contiene dos fármacos diferentes llamados Trimetoprima y Sulfametoxazol (una sulfonamida). A esta asociación también se la denomina cotrimoxazol.

Bactigel está indicado para el tratamiento de las siguientes infecciones: tratamiento y prevención de la neumonía producida por *Pneumocystis jiroveci* (*P.carinii*), prevención de la toxoplasmosis, nocardiosis y melioidosis. **Bactigel** también puede ser útil para otras infecciones: infecciones del oído medio, infecciones pulmonares en pacientes con bronquitis crónica, infecciones del aparato urinario (vejiga, riñones), diarrea infecciosa, tratamiento de la toxoplasmosis, lesión en la zona genital y/o perianal (granuloma inguinal o donovanosis), brucelosis.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR BACTIGEL

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones virales como la gripe o el resfrío común.

Es importante que respete las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.

No use Bactigel si:

- Si es alérgico a sulfonamidas, Trimetoprima, cotrimoxazol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- En caso de niños prematuros, y niños a término menores de 6 semanas.
- Si padece o cree que padece porfiria aguda (enfermedad de la sangre en la que no se produce adecuadamente hemoglobina, una proteína presente en los glóbulos rojos).
- En combinación con dofetilida (fármaco que se utiliza para controlar los latidos del corazón irregulares o rápidos).

Tenga especial cuidado con Bactigel y consulte a su médico si:

- Es un paciente de edad avanzada, ya que pueden sufrir con más probabilidad efectos graves.
- Si tiene problemas de riñón (padece una insuficiencia renal conocida). Su médico deberá adoptar medidas especiales. Para asegurar la adecuada eliminación renal, debe procurarse que el paciente reciba un aporte de líquido adecuado y evitar la acidificación de la orina.
- Si tiene problemas de hígado (lesión grave del parénquima hepático).
- Si padece alteraciones graves de la sangre a excepción de los casos en los que exista una supervisión médica estrecha.
- Si padece déficit de una enzima denominada glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (G-6-PD).
- Si toma **Bactigel** durante mucho tiempo o si tiene déficit de folato o en pacientes de edad avanzada, puede que su médico solicite que le realicen análisis de sangre para efectuar recuentos sanguíneos.
- 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.
- 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.
- **Bactigel** puede interferir en los resultados de algunas pruebas analíticas.
- Aunque este medicamento está indicado para su uso en niños a partir de 6 semanas, puede que su médico decida no administrar **Bactigel** a menores de 3 meses.

Bactigel no debe ser utilizado en el tratamiento de la faringitis por estreptococo beta-hemolítico Grupo A (*S. pyogenes*).

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 **Bactigel**, 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 de gripe. La erupción puede progresar a la formación de ampollas generalizadas o descamación de la piel.

El período 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 Bactigel, no debe utilizar de nuevo este antibiótico en ningún momento.

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

Si usted experimenta una reacción cutánea grave como ser 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.

Se han notificado en raras ocasiones casos de reacciones de hipersensibilidad con eosinofilia (aumento de un cierto tipo de glóbulos blancos) y síntomas sistémicos asociados al uso de **Bactigel**.

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

Información importante sobre los componentes de Bactigel

Este medicamento contiene lactosa (azúcar de la leche). Si conoce que padece intolerancia a ciertos azúcares, consulte con su médico antes de tomar **Bactigel**.

Uso de Bactigel con otros medicamentos

Informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta o derivados de hierbas.

Bactigel 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 (especialmente tiazidas). La administración conjunta de diuréticos con Trimetoprima / Sulfametoxazol en pacientes de edad avanzada puede tener mayor riesgo de trombocitopenia (disminución del número de plaquetas) e hiponatremia (niveles bajos de sodio).
- Medicamentos anticoagulantes orales como warfarina. Trimetoprima / Sulfametoxazol potencia la actividad anticoagulante de warfarina. Se aconseja un cuidadoso control del tratamiento anticoagulante durante el uso de **Bactigel**.
- Algunos medicamentos utilizados para controlar la glucemia o azúcar en sangre: hipoglucémiantes 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.
- Medicamentos utilizados para tratar infecciones por algunos parásitos (pirimetamina). La administración conjunta de Trimetoprima / Sulfametoxazol con dosis de pirimetamina mayores de 25 mg por semana pueden dar lugar al desarrollo de anemia megaloblástica (disminución del número de glóbulos rojos y aumento del tamaño de los mismos).
- Ciertos medicamentos utilizados para tratar el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH): antirretrovirales (lamivudina, zidovudina). El tratamiento conjunto de **Bactigel** con zidovudina puede incrementar el riesgo de reacciones adversas hematológicas a Trimetoprima / Sulfametoxazol, 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 / Sulfametoxazol y fenitoína se puede potenciar el efecto de la fenitoína. Si se administra **Bactigel** con metotrexato, debe considerarse la administración de un suplemento de folato.
- Medicamentos utilizados en pacientes trasplantados: inmunosupresores (ciclosporina). En pacientes tratados con Trimetoprima / Sulfametoxazol 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.

Cuando se administra Trimetoprima junto con fármacos como la procainamida, amantadina, existe posibilidad de aumento de la concentración plasmática de uno o ambos fármacos.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Trimetoprima y Sulfametoxazol atraviesan la placenta y su seguridad en mujeres gestantes no ha sido establecida. Trimetoprima / Sulfametoxazol debe evitarse en el embarazo, a menos que el beneficio potencial de la madre sea mayor que el riesgo potencial del feto, pudiéndose considerar un suplemento con dosis elevadas de folato (de hasta 4 o 5 mg/día) si se emplea Trimetoprima / Sulfametoxazol durante el embarazo.

Cuando se administra Bactigel a la madre antes del parto puede haber un riesgo teórico de kernicterus (complicación neurológica grave por aumento de la bilirrubina en sangre) en el recién nacido. Este riesgo teórico es particularmente importante en niños con mayor riesgo de hiperbilirrubinemia, como prematuros o con deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa.

La administración de Trimetoprima / Sulfametoxazol debe evitarse en la etapa final del embarazo y en madres lactantes, cuando las madres o los niños tienen, o están en riesgo particular de desarrollar hiperbilirrubinemia.

El medicamento se elimina en la leche materna.

Efectos sobre la capacidad de conducir automóviles y de operar maquinarias

La influencia de **Bactigel** sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

3. CÓMO USAR BACTIGEL

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico incluso si difieren de las descritas en esta información para el paciente. Su médico le indicará la dosis y duración del tratamiento adecuado para usted. No suspenda el tratamiento antes, aún cuando se encuentre mejor, a menos que su médico se lo indique.

Adultos y niños mayores de 12 años

1 comprimido recubierto de **Bactigel** cada 12 horas (160 mg de Trimetoprima / 800 mg de Sulfametoxazol cada 12 horas).

Si después de 7 días de tratamiento no se observa una mejoría clínica, deberá volverá a ser evaluado por su médico.

Como alternativa a la dosis habituales, un tratamiento con 160/800 mg de Trimetoprima-Sulfametoxazol en los adultos cada 12 horas durante tres días es apropiado para el tratamiento de infecciones del aparato urinario y de la diarrea infecciosa.

Neumonía por *Pneumocystis jiroveci* (*P. carinii*)

Tratamiento

Adultos y niños: 20 mg de Trimetoprima y 100 mg de Sulfametoxazol/kg/día, en dos o más dosis divididas, durante dos semanas.

Profilaxis (prevención)

Adultos

Puede utilizarse alguna de las siguientes opciones de tratamiento:

- 1 Comprimido Recubierto de **Bactigel** cada 12 horas (160 mg de Trimetoprima / 800 mg de Sulfametoxazol diarios), 7 días a la semana.

- 1 Comprimido Recubierto de **Bactigel** cada 12 horas (160 mg de Trimetoprima / 800 mg de Sulfametoxazol tres veces por semana), en días alternos.

- 1 Comprimido Recubierto de **Bactigel** cada 12 horas (160 mg de Trimetoprima / 800 mg de Sulfametoxazol), dos veces al día, tres veces por semana, en días alternos.

También se pueden administrar las dosis arriba indicadas en dosis única, 3 veces por semana en días consecutivos. La dosis diaria total no debe sobrepasar 320 mg de Trimetoprima y 1,6 g de Sulfametoxazol.

Toxoplasmosis

Profilaxis primaria (prevención primaria)

Adultos y niños mayores de 12 años

- 1/2 Comprimido Recubierto de **Bactigel** por día (80 mg de Trimetoprima / 400 mg de Sulfametoxazol diarios).

- 1 Comprimido Recubierto de **Bactigel** por día (160 mg de Trimetoprima / 800 mg de Sulfametoxazol diarios), 3 veces por semana.

- 1 Comprimido Recubierto de **Bactigel** por día (160 mg de Trimetoprima / 800 mg de Sulfametoxazol diarios).

Tratamiento

Adultos

5 mg/kg de Trimetoprima / 25mg/kg de Sulfametoxazol/12 horas durante 6 semanas.

Granuloma inguinal (donovanosis)

Adultos: 1 Comprimido Recubierto de **Bactigel** (160 mg de Trimetoprima / 800 mg de Sulfametoxazol), dos veces al día durante un período de al menos 3 semanas o hasta que todas las lesiones hayan desaparecido completamente.

Nocardiosis

10-15 mg/kg/día de Trimetoprima / 50-75 mg/kg/día de Sulfametoxazol en dos o más dosis divididas durante un período de 3-6 meses. En los pacientes inmunodeprimidos el tratamiento debe ser más prolongado. Todos los pacientes con afectación del sistema nervioso central (SNC) deben ser tratados durante al menos un año.

Brucelosis

Adultos y niños mayores de 8 años

1 Comprimido Recubierto de **Bactigel** (160 mg de Trimetoprima / 800 mg de Sulfametoxazol) cada 12 horas durante 6 semanas.

Melioidosis

8 mg/kg de Trimetoprima y 40 mg/kg de Sulfametoxazol (máximo 320 mg de Trimetoprima / 1,6 g de Sulfametoxazol) cada 12 horas durante 3-6 meses.

Poblaciones especiales

Pacientes de edad avanzada

Puede utilizarse la dosis habitual, de acuerdo a criterio médico.

Pacientes con insuficiencia renal

De acuerdo al grado de deterioro de la función de los riñones, su médico indicará la dosis adecuada y, de considerar necesario, le podrá realizar análisis de sangre para medir la cantidad de medicamento en sangre.

Modo de administración

Se recomienda tomar **Bactigel** con algún alimento o bebida para minimizar cualquier posible alteración gastrointestinal.

Durante el tratamiento con sulfonamidas es aconsejable ingerir varios vasos adicionales de agua o de otra bebida no alcohólica a lo largo del día, a fin de evitar su depósito como cristales en la vía urinaria.

Si usa más Bactigel del que debiera

Los síntomas por sobredosis pueden ser malestar de estómago (nauseas, vómitos), mareos y confusión. En sobredosis aguda con Trimetoprima se ha observado depresión de la médula ósea (zona de los huesos donde se forman las células de la sangre).

Ante la eventualidad de haber tomado más **Bactigel** del que debiera, contacte a su médico, concurra al Hospital más cercano o comuníquese con un Centro de Toxicología, en especial:

- Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247,
- Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115,
- Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Si olvidó tomar Bactigel

Si usted se olvida de tomar una dosis de **Bactigel** tómela tan pronto como se acuerde. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

Los efectos adversos descritos de **Bactigel** están clasificados por orden de frecuencia y son los siguientes:

- **Muy frecuentes** (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas): Hiperpotasemia (nivel elevado de potasio en sangre).

- **Frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas): Candidiasis (infecciones en distintas partes del cuerpo provocadas por el sobrecrecimiento del hongo *Candida*), dolor de cabeza, náuseas, diarrea y erupciones cutáneas.

- **Poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): Vómitos.

- **Raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas): Reacciones de hipersensibilidad con eosinofilia (aumento de un cierto tipo de glóbulos blancos) y síntomas sistémicos.

- **Muy raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 10000 personas): Leucopenia (disminución del número de glóbulos blancos), neutropenia (disminución del número de un cierto tipo de glóbulos blancos), trombocitopenia (disminución del número de plaquetas), agranulocitosis (disminución del número de un cierto tipo de glóbulos blancos), anemia megaloblástica (disminución del número de glóbulos rojos con aumento del tamaño de los mismos), anemia aplásica (insuficiencia de la médula para producir los distintos tipos de células), anemia hemolítica (caracterizada por un número insuficiente de glóbulos rojos por rotura de los mismos), metahemoglobinemia (incapacidad de la hemoglobina para transportar el oxígeno), eosinofilia (cantidad anormalmente alta de un cierto tipo de glóbulos blancos), púrpura (manchas rojizas en la piel), hemólisis (rotura de los glóbulos rojos en ciertos pacientes susceptibles por deficiencia en la enzima G-6-PD).

Enfermedad del suero (reacción de hipersensibilidad parecida a una alergia), anafilaxis (reacción alérgica severa), miocarditis alérgica (reacción alérgica que afecta al corazón), angioedema (retención de líquidos en la piel y mucosas), fiebre, vasculitis alérgica semejante a púrpura de Schoenlein-Henoch (inflamación que afecta sobre todo a las venas pequeñas), periarteritis nodosa (enfermedad vascular), *lupus* eritematoso sistémico (enfermedad de tipo autoinmune).

Hipoglucemia (disminución de glucosa en sangre), hiponatremia (disminución de sodio en sangre), anorexia (trastorno metabólico). Depresión, alucinaciones, meningitis aséptica, convulsiones, neuritis periférica (lesión y deterioro de nervios periféricos), ataxia (pérdida de coordinación), vértigo, acúfenos (zumbidos en el oído), mareos, tos, dificultad para respirar,

infiltrados pulmonares, glositis (inflamación de la lengua), estomatitis (lesiones en la boca), colitis pseudomembranosa (inflamación del colon), pancreatitis (inflamación del páncreas), trastornos hepato biliares (alteración de la función hepática), fotosensibilidad (reacción cutánea producida por la interacción con la luz), dermatitis exfoliativa (inflamación grave de toda la superficie de la piel), erupción fija medicamentosa (reacción alérgica), eritema multiforme (reacción alérgica que afecta a la piel), artralgia (dolor articular), mialgia (dolor muscular), alteración de la función renal, uveítis (inflamación del ojo). Pueden aparecer erupciones en la piel que pueden amenazar la vida del paciente (síndrome de Stevens Johnson, necrólisis epidérmica tóxica).

- **Frecuencia no conocida** (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): En algunos casos se ha observado erupciones en la piel que pueden amenazar la vida del paciente como llagas color ciruela, elevadas y dolorosas, en las extremidades y a veces en la cara y cuello, con fiebre (síndrome de Sweet).

Póngase en contacto con un médico cuanto antes si experimenta una reacción cutánea grave: una erupción roja y escamosa con bultos bajo la piel y ampollas (pustulosis exantemática generalizada aguda).

- **Efectos adversos muy raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 10000 personas) relacionados con el tratamiento de neumonitis por *Pneumocystis jiroveci* (*P.carinii*): Reacciones graves de hipersensibilidad, erupciones, fiebre, neutropenia (disminución del número de un cierto tipo de glóbulos blancos), trombocitopenia (disminución del número de plaquetas), incremento de las enzimas hepáticas, hiperpotasemia (nivel elevado de potasio), hiponatremia (disminución de sodio en sangre) y rabdomiólisis (destrucción o inflamación muscular que cursa con dolor muscular grave y debilidad).

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en esta información para el paciente.

5. CONSERVACIÓN DE BACTICEL

Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.

No utilice **Bactigel** después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Bactigel

Los principios activos son Trimetoprima y Sulfametoxazol

Cada Comprimido Recubierto contiene: Sulfametoxazol 800 mg; Trimetoprima 160 mg. Los demás componentes son: Povidona; Laurilsulfato de Sodio; Estearato de Magnesio; Carboximetilalmidón; Opadry II YS-30-18056 White (*1); Opadry II YS-19-19054 Clear (*2). (*1) Opadry II YS-30-18056 White está compuesto por Lactosa; Hipromelosa; Dióxido de Titanio; Triacetina.

(*2) Opadry II YS-19-19054 Clear está compuesto por Hipromelosa; Maltodextrina; Triacetina.

Este Medicamento es Libre de Gluten

Aspecto del producto y contenido del envase

Envases conteniendo 6, 12, 14 y 100 Comprimidos Recubiertos, oblongos, lisos, ranurados, color blanco.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, **BACTICEL** DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Para información adicional del producto comunicarse con Laboratorios Bagó – Información de Productos, Dirección Médica: infoproducto@bago.com.ar – 011-4344-2216.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 33.975.
Información para el paciente autorizada por A.N.M.A.T. Disp. Nro.

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha en la Página Web de A.N.M.A.T.: <http://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia> o llamar a A.N.M.A.T. Responde 0800-333-1234.



Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata. Pcia. de Buenos Aires.

Tel.: (0221) 425-9550/54.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-09235861 INF PAC COMP REC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.