ANSM - Mis à jour le : 21/07/2025

Dénomination du médicament

BACTRIM, comprimé sécable
Sulfaméthoxazole/Triméthoprime

Encadré

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 que BACTRIM, comprimé sécable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre BACTRIM, comprimé sécable ?
3. Comment prendre BACTRIM, comprimé sécable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver BACTRIM, comprimé sécable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

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

ASSOCIATION DE SULFAMIDE ET TRIMETHOPRIME – code ATC : J01EE01.

Ce médicament est indiqué dans le traitement des infections à germes sensibles et dans la prévention de certaines infections de l'adulte et de l'adolescent de plus de 12 ans.

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

Ne prenez jamais BACTRIM, comprimé sécable :

- Chez les prématurés et les nourrissons de moins de 6 semaines,

- 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 association avec des médicaments qui sont des substrats du transporteur OCT2,

- En cas de maladie du foie,

- En cas de certains dysfonctionnements du rein.

Ce médicament NE DOIT GENERALEMENT PAS ETRE UTILISE :

- 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.

Avertissements et précautions

Faites attention avec BACTRIM, comprimé sécable :

Mises en garde spéciales

Les manifestations cutanées ou les modifications du bilan sanguin imposent l'arrêt immédiat du traitement.

La survenue, en début de traitement, d'une rougeur se généralisant à tout le corps avec des pustules, et accompagnée de fièvre, doit faire suspecter une réaction grave appelée pustulose exanthématique aiguë généralisée (voir rubrique 4).

Des éruptions cutanées potentiellement mortelles (syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique et syndrome DRESS) ont été rapportées lors de l'utilisation de Bactrim (voir rubrique 4).

- Si une réaction **cutanée ou des cloques et/ou une desquamation (décollement de la peau) et/ou des réactions affectant vos muqueuses apparaissent** ;
- Si vous présentez une éruption cutanée sévère associée à d'autres effets généraux (comme de la fièvre ou de la fatigue) ou en cas d'apparition de cloques sur la peau, de plaies dans la bouche, ou d'une inflammation des yeux,

Contactez immédiatement votre médecin car ces effets peuvent mettre votre vie en danger.

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.

L'utilisation de l'association triméthoprime-sulfaméthoxazole n'est pas recommandée en cas d'anémie macrocytaire (lorsque les globules rouges sont plus grands que la normale).

Des cas de pancytopénie (modification du bilan sanguin) ont été rapportés chez des patients ayant pris de façon concomitante l'association triméthoprime-sulfaméthoxazole et méthotrexate (voir rubrique Interactions avec d'autres médicaments).

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.

Bactrim peut augmenter la quantité d'urine émise, en particulier si vous souffrez d'un œdème d'origine cardiaque.

Précautions d'emploi

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, en particulier une maladie appelée porphyrie.

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.

Bactrim peut être responsable de réactions appelées photosensibilité, qui sont des réactions cutanées survenant lors de l'exposition au soleil ou aux rayonnements UV. Elles peuvent se manifester au niveau cutané par un simple coup de soleil jusqu'à une brûlure cutanée importante potentiellement grave. Par conséquent il est conseillé d'éviter de s'exposer au soleil ou aux rayonnements UV et toujours porter un vêtement pour se protéger de toute exposition directe importante au soleil pendant toute la durée du traitement et jusqu'à quelques jours suivant l'arrêt.

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

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre BACTRIM, comprimé sécable.

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et BACTRIM, comprimé sécable

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.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

BACTRIM, comprimé sécable avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

L'utilisation de BACTRIM pendant les trois premiers mois de la grossesse peut provoquer des fausses couches. Il peut aussi provoquer chez l'enfant à naître la survenue de malformations, notamment des anomalies de la fermeture de la colonne vertébrale et des fentes de la lèvre et/ou du palais. Par conséquent, BACTRIM ne doit pas être utilisé pendant le premier trimestre de grossesse. Si un traitement devait toutefois être instauré par votre médecin, une supplémentation par l'acide folique devra être mise en place pendant le traitement par BACTRIM.

Pendant le deuxième et troisième trimestre de grossesse, BACTRIM peut être utilisé après avis médical.

Si le nouveau-né est atteint de déficit en G6PD (maladie du métabolisme), il peut présenter à la naissance une anomalie dans le sang (hémolyse). Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin. N'arrêtez pas votre traitement sans avis médical.

Allaitement

Ce médicament passe dans le lait maternel.

En conséquence :

- L'allaitement est contre-indiqué si la mère ou le nouveau-né est atteint de déficit en G6PD (maladie du métabolisme) afin de prévenir la destruction des globules rouges,

- L'allaitement est déconseillé de façon générale en cas de traitement par ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

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

3. COMMENT PRENDRE BACTRIM, comprimé sécable ?

Posologie

A titre indicatif, la posologie usuelle chez l'adulte et l'adolescent de plus de 12 ans est de 2 comprimés toutes les 12 heures. Elle peut atteindre 6 comprimés par jour, en 2 ou 3 prises en cas d'infections sévères.

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

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

Mode et voie d'administration

Voie orale.

Le comprimé peut être divisé en doses égales.

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, comprimé sécable que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre BACTRIM, comprimé sécable

Sans objet.

Si vous arrêtez de prendre BACTRIM, comprimé sécable

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

Effets indésirables graves :

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.

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), maladie sérique (fièvre, ganglions, douleurs articulaires, urticaire).

Pneumopathie interstitielle.

Infections et infestations :

Infections fongiques, comme les candidoses (champignons).

Manifestations cutanées :

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

Très rares cas de rougeur se généralisant à tout le corps (pustuloses exanthématiques aiguës généralisées) (voir rubrique Mises en garde spéciales).

Plus rarement, troubles sévères de la peau ou des muqueuses à type de rougeur, cloques, brûlures, décollement de l'épiderme pouvant s'étendre de façon très grave à tout le corps (syndrome de Lyell, syndrome de Stevens-Johnson) ; érythème polymorphe ou érythème pigmenté fixe (maladies sévères de la peau) ; syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse encore appelé syndrome de DRESS associant une éruption cutanée généralisée à un tableau variable de symptômes systémiques incluant fièvre, atteinte de l'état général, augmentation de certains globules blancs (éosinophiles), augmentation de la taille des ganglions, atteintes viscérales (du foie, du rein, du poumon ou du cœur) ; ou encore apparition de petites taches rouges ou violettes de la peau (purpura). En cas d'apparition de tels symptômes (rougeurs,

cloques), contactez immédiatement votre médecin.

Réaction de la peau lors d'une exposition au soleil ou aux UV (réaction de photosensibilité).

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) (fréquence inconnue).

Troubles digestifs :

Nausées, vomissements, douleur au niveau de l'estomac, diarrhée, inflammation de la muqueuse buccale (stomatite), colite pseudo-membraneuse (maladie de l'intestin avec diarrhées sanglantes et douleurs au ventre), glossite (langue gonflée, rouge plus foncée, lisse), pancréatite (inflammation du pancréas).

Troubles hépatiques :

Augmentation fréquente du taux des enzymes du foie, taux élevés de bilirubine, hépatite (inflammation du foie), jaunisse, destruction des cellules du foie.

Cas isolés de destruction des canaux collectant la bile en cas d'atteinte du foie prolongée.

Manifestations sanguines :

Possibilité de modifications du bilan sanguin (thrombopénie, leuco-neutropénie, agranulocytose, aplasie médullaire, anémie hémolytique, anémie mégaloblastique, cytopénie, diminution du nombre de cellules sanguines (plaquettes, globules blancs, globules rouges) pouvant se traduire par des petites taches rouges ou violettes de la peau, des saignements de nez ou des gencives, une fièvre inexpliquée, une pâleur ou une fatigue intense, des taux anormaux d'un pigment sanguin pouvant se manifester par une coloration grisâtre de la peau (méthémoglobinémie).

Contactez alors rapidement votre médecin.

Affections cardiaques :

Myocardite allergique (Inflammation du muscle cardiaque).

Troubles auditifs :

Acouphènes (par exemple : bourdonnements, tintements ou sifflements d'oreilles).

Affections vasculaires :

Maladie inflammatoire des vaisseaux sanguins (vascularite), purpura.

Troubles urinaires :

Des cas d'altération du rein et de calculs rénaux (lithiase urinaire) ont été signalés.

Troubles neurologiques :

Des manifestations neurologiques à type d'engourdissement ou de fourmillement des mains ou des pieds ont été observées ainsi que des signes de méningite (mal de tête, raideur de la nuque, difficulté à supporter la lumière, vomissements, troubles de la conscience), convulsions, vertige, tremblements, troubles de l'équilibre (ataxie), vascularite cérébrale (inflammation des vaisseaux du cerveau).

Troubles oculaires :

Des cas d'uvéite ont été décrits (inflammation des structures internes de l'œil qui se manifeste par une baisse de la vision, et souvent par une rougeur et des douleurs oculaires) et vascularite rétinienne (inflammation des vaisseaux de la rétine).

Troubles du système musculo-squelettique :

Rares cas de douleurs articulaires (arthralgies) et de douleurs musculaires (myalgies), ainsi que des cas isolés de troubles musculaires rares graves (rhabdomyolyse).

Troubles métaboliques :

Des cas d'hyperkaliémie (taux de potassium augmenté dans le sang), d'hyponatrémie (déficit de sodium dans le sang) et d'acidose métabolique (accumulation excessive d'acides dans le sang) ont été observés.

De rares cas d'hypoglycémie (baisse du taux de sucre dans le sang) ont été observés chez des patients non diabétiques.

Troubles psychiatriques :

Cas isolés d'hallucinations.

Manifestations chez les patients atteints d'infection par le VIH / SIDA

Lors d'administration à dose élevée peuvent apparaître de manière plus fréquente certains effets indésirables tels que réactions cutanées, fièvre, généralement associées à d'autres symptômes comme perte d'appétit, nausées avec ou sans vomissement, diarrhée, diminution du nombre de globules blancs, diminution du nombre de cellules sanguines (plaquettes), augmentation des enzymes du foie, augmentation du taux de potassium dans le sang, diminution du taux de sodium dans le sang, hypoglycémie (baisse du taux de sucre dans le sang).

Des cas de pancréatite (inflammation du pancréas) et de rhabdomyolyse (troubles musculaires rares graves) ont été rapportés chez des patients recevant concomitamment des traitements susceptibles d'entraîner de tels effets.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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: https://signalement.social-sante.gouv.fr/ .

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

5. COMMENT CONSERVER BACTRIM, comprimé sécable ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage.

Pas de précautions particulières de conservation.

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 BACTRIM, comprimé sécable

- Les substances actives sont :

Sulfaméthoxazole..... 400 mg

Triméthoprime ..... 80 mg

Pour un comprimé sécable.

- Les autres composants sont :

Carboxyméthylamidon sodique, stéarate de magnésium, povidone K30, docusate de sodium (voir la rubrique 2 pour plus d'informations).

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

Ce médicament se présente sous forme de comprimé sécable blanc ou presque blanc, rond, biconvexe, d'environ 11 mm de long, portant la mention « BACTRIM » sur une face et une barre de cassure sur l'autre face.

Boîte de 20, 50 ou 200 comprimés sécables sous plaquettes.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

EUMEDICA PHARMACEUTICALS GMBH
BASLER STRAßE 126
79540 LÖRRACH
ALLEMAGNE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

EUMEDICA PHARMACEUTICALS GMBH
BASLER STRAßE 126
79540 LÖRRACH
ALLEMAGNE

Fabricant

EUMEDICA PHARMACEUTICALS GMBH
BASLER STRAßE 126
79540 LÖRRACH
ALLEMAGNE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

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

CONSEIL D'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.

<u>En conséquence, pour préserver l'efficacité de ce médicament :</u>

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, rapportez à votre pharmacien toutes les boîtes entamées pour une destruction correcte et appropriée de ce médicament.